Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 202 del 30 agosto 2000 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 30 agosto 2000** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 139

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti concernenti autorizzazioni e modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso umano:

Provvedimenti di modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medinali per uso umano:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

Estratto del decreto AIC n. 716 del 17 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''BRONCHO MUNAL'' anche nelle forme e confezioni: "3,5 MG BAMBINI GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE, "3,5 MG BAMBINI GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 10 BUSTINE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ABIOGEN PHARMA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in PISA (PI), VIA S.ANTONIO, 61, CAP 56125, Italia, Codice Fiscale 05200381001.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "3,5 MG BAMBINI GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE
AIC n° 026609053 (in base 10) 0TD1DX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
OM PHARMA stabilimento sito in MEYRIN 2 - GINEVRA (SVIZZERA), 22 RUE DU BOIS-DU-LAN (PRODUZIONE GRANULATO, CONTROLLI); SIGMAR ITALIA S.R.L. stabilimento sito in ALME' (BG), VIA SOMBRENO 11 (CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO)

COMPOSIZIONE: 1 BUSTINA
Principio Attivo: LISATO BATTERICO LIOFILIZZATO 3,5 MG
Eccipienti: AMIDO DI MAIS MODIFICATO 110 MG; MANNITE 76,84 MG; SILICATO DI MAGNESIO 45 MG; PROPILE GALLATO 0,042 MG; SODIO GLUTAMMATO 1,015 MG; MAGNESIO STEARATO 3 MG; ACQUA 0,6 MG

****

Confezione: "3,5 MG BAMBINI GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 10 BUSTINE
AIC n° 026609065 (in base 10) 0TD1F9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
OM PHARMA stabilimento sito in MEYRIN 2 - GINEVRA (SVIZZERA), 22 RUE DU BOIS-DU-LAN (PRODUZIONE GRANULATO, CONTROLLI); SIGMAR ITALIA S.R.L. stabilimento sito in ALME' (BG), VIA SOMBRENO 11 (CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO)

COMPOSIZIONE: 1 BUSTINA
Principio Attivo: LISATO BATTERICO LIOFILIZZATO 3,5 MG
Eccipienti: AMIDO DI MAIS MODIFICATO 110 MG; MANNITE 76,84 MG; SILICATO DI MAGNESIO 45 MG; PROPILE GALLATO 0,042 MG; SODIO GLUTAMMATO 1,015 MG; MAGNESIO STEARATO 3 MG; ACQUA 0,6 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto AIC n. 717 del 17 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''XAMAMINA'', anche nelle forme e confezioni: ''25 MG GOMME DA MASTICARE MEDICATE" 6 GOMME alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: BRACCO S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA EGIDIO FOLLI, 50, CAP 20134, Italia, Codice Fiscale 00825120157.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: 25 MG GOMME DA MASTICARE MEDICATE, 6 GOMME
AIC n° 002955134 (in base 10) 02U5VY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gomma da masticare medicata
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: dati espressi per 1 GOMMA DA MASTICARE MEDICATA
Principio Attivo: DIMENIDRINATO 25 MG
Eccipienti: NUCLEO: SORBITOLO 747,5 MG; COPOLIMERO DELL'ACIDO METACRILICO, TIPO A 25 MG; MAGNESIO STEARATO 14,5 MG; AROMA MENTA 40 MG; TALCO 18 MG; GOMMA BASE 318,5 MG; ASPARTAME 12 MG; MENTOLO 5 MG; SILICE COLLOIDALE 18 MG; TRICALCIO FOSFATO ANIDRO 6,5 MG. RIVESTIMENTO: IDROSSIPROPIL-METILCELLULOSA 24,7 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 7,6 MG; TITANIO BIOSSIDO 7,6 MG; GIALLO CHINOLINA 0,066 MG; BLU PATENT V (E131) 0,034 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto AIC n. 630 del 6 giugno 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''QUINIVAX-IN'' nelle forme e confezioni: ''"POLVERE E SOSPENSIONE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DI POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA DI SOSPENSIONE DA 0,5 ML'', ''"POLVERE E SOSPENSIONE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DI POLVERE + 1 FLACONCINO DI SOSPENSIONE DA 0,5 ML'', ''"POLVERE E SOSPENSIONE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DI POLVERE + 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DI SOSPENSIONE DA 0,5 ML'', ''" POLVERE E SOSPENSIONE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DI POLVERE + 10 FLACONCINI DI SOSPENSIONE DA 0,5 ML'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: VALDA LAB.FARMACEUTICI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in BARANZATE DI BOLLATE - MILANO (MI), VIA ZAMBELETTI SNC, CAP 20021, Italia, Codice Fiscale 00778190157.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "POLVERE E SOSPENSIONE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DI POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA DI SOSPENSIONE DA 0,5 ML
AIC n° 034500013 (in base 10) 10WVFF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e sospensione per sospensione iniettabile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS S.A. stabilimento sito in RIXENSART (BELGIO), RUE DE L'INSTITUT 89 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI); SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS MANUFACTURING S.A. stabilimento sito in WAVRE (BELGIO), PARC DE LA NOIRE EPINE, RUE FLEMMING 20 (CONFEZIONAMENTO SECONDARIO); SMITHKLINE BEECHAM SPA stabilimento sito in BARANZATE DI BOLLATE (ITALIA), VIA ZAMBELETTI (CONFEZIONAMENTO SECONDARIO); SACHSISCHES SERUMWERK (BRANCH OF SMITHKLINE BEECHAM) stabilimento sito in DRESDA (GERMANIA), ZIRKUSSTRASSE 40 (RIEMPIMENTO E CONFEZIONAMENTO TERMINALE); SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS MANUFACTURING S.A. stabilimento sito in RIXENSART (BELGIO), RUE DE L'INSTITUT 89 (CONFEZIONAMENTO PRIMARIO)

COMPOSIZIONE:
1 FLACONCINO DI POLVERE CONTIENE:

Principio Attivo: POLISACCARIDE PRP DI HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B 10 MICROGRAMMI CONIUGATO A TOSSOIDE TETANICO (CIRCA 30 MICROGRAMMI)
Eccipiente: LATTOSIO 12,6 MG
1 SIRINGA PRERIEMPITA DI SOSPENSIONE DA 0,5 ML CONTIENE:
Principio Attivo: ANATOSSINA DIFTERICA non meno di 30 U.I.; ANATOSSINA TETANICA NON MENO DI 40 U.I.; ANATOSSINA PERTOSSICA 25 MICROGRAMMI; EMOAGGLUTININA FILAMENTOSA 25 MICROGRAMMI; PROTEINA MEMBRANA ESTERNA 69KDA 8 MICROGRAMMI; VIRUS POLIOMIELITICO INATTIVATO TIPO 1 - CEPPO MAHONEY NON MENO DI 40 DU; VIRUS POLIOMIELITICO INATTIVATO TIPO 2 (CEPPO MEF-1) NON MENO DI 8 DU; VIRUS POLIOMIELITICO INATTIVATO TIPO 3 (CEPPO SAUKETT) NON MENO DI 32 DU
Eccipienti: IDROSSIDO DI ALLUMINIO PARI AD ALLUMINIO^{+++} 0,5 MG; 2-FENOSSIETANOLO 2,5 MG; SODIO CLORURO 4,5 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 0,5 ML

****

Confezione: " POLVERE E SOSPENSIONE PER SOSPENSIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO DI POLVERE + 1 FLACONCINO DI SOSPENSIONE DA 0,5 ML
AIC n° 034500025 (in base 10) 10WVFT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e sospensione per sospensione iniettabile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS S.A. stabilimento sito in RIXENSART (BELGIO), RUE DE L'INSTITUT 89 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI); SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS MANUFACTURING S.A. stabilimento sito in WAVRE (BELGIO), PARC DE LA NOIRE EPINE, RUE FLEMMING 20 (CONFEZIONAMENTO SECONDARIO); SMITHKLINE BEECHAM SPA stabilimento sito in BARANZATE DI BOLLATE (ITALIA), VIA ZAMBELETTI (CONFEZIONAMENTO SECONDARIO); SACHSISCHES SERUMWERK (BRANCH OF SMITHKLINE BEECHAM) stabilimento sito in DRESDA (GERMANIA), ZIRKUSSTRASSE 40 (RIEMPIMENTO E CONFEZIONAMENTO TERMINALE); SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS MANUFACTURING S.A. stabilimento sito in RIXENSART (BELGIO), RUE DE L'INSTITUT 89 (CONFEZIONAMENTO PRIMARIO)

COMPOSIZIONE:
1 FLACONCINO DI POLVERE CONTIENE:

Principio Attivo: POLISACCARIDE PRP DI HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B 10 MICROGRAMMI CONIUGATO A TOSSOIDE TETANICO (CIRCA 30 MICROGRAMMI)
Eccipiente: LATTOSIO 12,6 MG
1 FLACONCINO DI SOSPENSIONE DA 0,5 ML CONTIENE:
Principio Attivo: ANATOSSINA DIFTERICA non meno di 30 U.I.; ANATOSSINA TETANICA NON MENO DI 40 U.I.; ANATOSSINA PERTOSSICA 25 MICROGRAMMI; EMOAGGLUTININA FILAMENTOSA 25 MICROGRAMMI; PROTEINA MEMBRANA ESTERNA 69KDA 8 MICROGRAMMI; VIRUS POLIOMIELITICO INATTIVATO TIPO 1 - CEPPO MAHONEY NON MENO DI 40 DU; VIRUS POLIOMIELITICO INATTIVATO TIPO 2 (CEPPO MEF-1) NON MENO DI 8 DU; VIRUS POLIOMIELITICO INATTIVATO TIPO 3 (CEPPO SAUKETT) NON MENO DI 32 DU
Eccipienti: IDROSSIDO DI ALLUMINIO PARI AD ALLUMINIO^{+++} 0,5 MG; 2-FENOSSIETANOLO 2,5 MG; SODIO CLORURO 4,5 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 0,5 ML

****

Confezione: "POLVERE E SOSPENSIONE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DI POLVERE + 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DI SOSPENSIONE DA 0,5 ML
AIC n° 034500037 (in base 10) 10WVG5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e sospensione per sospensione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alle Lett. B) e D) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS S.A. stabilimento sito in RIXENSART (BELGIO), RUE DE L'INSTITUT 89 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI); SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS MANUFACTURING S.A. stabilimento sito in WAVRE (BELGIO), PARC DE LA NOIRE EPINE, RUE FLEMMING 20 (CONFEZIONAMENTO SECONDARIO); SMITHKLINE BEECHAM SPA stabilimento sito in BARANZATE DI BOLLATE (ITALIA), VIA ZAMBELETTI (CONFEZIONAMENTO SECONDARIO); SACHSISCHES SERUMWERK (BRANCH OF SMITHKLINE BEECHAM) stabilimento sito in DRESDA (GERMANIA), ZIRKUSSTRASSE 40 (RIEMPIMENTO E CONFEZIONAMENTO TERMINALE); SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS MANUFACTURING S.A. stabilimento sito in RIXENSART (BELGIO), RUE DE L'INSTITUT 89 (CONFEZIONAMENTO PRIMARIO)

COMPOSIZIONE:
1 FLACONCINO DI POLVERE CONTIENE:
Principio Attivo: POLISACCARIDE PRP DI HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B 10 MICROGRAMMI CONIUGATO A TOSSOIDE TETANICO (CIRCA 30 MICROGRAMMI)
Eccipiente: LATTOSIO 12,6 MG
1 SIRINGA PRERIEMPITA DI SOSPENSIONE DA 0,5 ML CONTIENE:
Principio Attivo: ANATOSSINA DIFTERICA non meno di 30 U.I.; ANATOSSINA TETANICA NON MENO DI 40 U.I.; ANATOSSINA PERTOSSICA 25 MICROGRAMMI; EMOAGGLUTININA FILAMENTOSA 25 MICROGRAMMI; PROTEINA MEMBRANA ESTERNA 69KDA 8 MICROGRAMMI; VIRUS POLIOMIELITICO INATTIVATO TIPO 1 - CEPPO MAHONEY NON MENO DI 40 DU; VIRUS POLIOMIELITICO INATTIVATO TIPO 2 (CEPPO MEF-1) NON MENO DI 8 DU; VIRUS POLIOMIELITICO INATTIVATO TIPO 3 (CEPPO SAUKETT) NON MENO DI 32 DU
Eccipienti: IDROSSIDO DI ALLUMINIO PARI AD ALLUMINIO^{+++} 0,5 MG; 2-FENOSSIETANOLO 2,5 MG; SODIO CLORURO 4,5 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 0,5 ML

****

Confezione: "POLVERE E SOSPENSIONE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DI POLVERE + 10 FLACONCINI DI SOSPENSIONE DA 0,5 ML
AIC n° 034500049 (in base 10) 10WVGK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e sospensione per sospensione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alle Lett. B) e D) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS S.A. stabilimento sito in RIXENSART (BELGIO), RUE DE L'INSTITUT 89 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI); SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS MANUFACTURING S.A. stabilimento sito in WAVRE (BELGIO), PARC DE LA NOIRE EPINE, RUE FLEMMING 20 (CONFEZIONAMENTO SECONDARIO); SMITHKLINE BEECHAM SPA stabilimento sito in BARANZATE DI BOLLATE (ITALIA), VIA ZAMBELETTI (CONFEZIONAMENTO SECONDARIO); SACHSISCHES SERUMWERK (BRANCH OF SMITHKLINE BEECHAM) stabilimento sito in DRESDA (GERMANIA), ZIRKUSSTRASSE 40 (RIEMPIMENTO E CONFEZIONAMENTO

TERMINALE); SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS MANUFACTURING S.A. stabilimento sito in RIXENSART (BELGIO), RUE DE L'INSTITUT 89 (CONFEZIONAMENTO PRIMARIO)

COMPOSIZIONE:
1 FLACONCINO DI POLVERE CONTIENE:
Principio Attivo: POLISACCARIDE PRP DI HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B 10 MICROGRAMMI CONIUGATO A TOSSOIDE TETANICO (CIRCA 30 MICROGRAMMI)
Eccipiente: LATTOSIO 12,6 MG
1 FLACONCINO DI SOSPENSIONE DA 0,5 ML CONTIENE:
Principio Attivo: ANATOSSINA DIFTERICA non meno di 30 U.I.; ANATOSSINA TETANICA NON MENO DI 40 U.I.; ANATOSSINA PERTOSSICA 25 MICROGRAMMI; EMOAGGLUTININA FILAMENTOSA 25 MICROGRAMMI; PROTEINA MEMBRANA ESTERNA 69KDA 8 MICROGRAMMI; VIRUS POLIOMIELITICO INATTIVATO TIPO 1 - CEPPO MAHONEY NON MENO DI 40 DU; VIRUS POLIOMIELITICO INATTIVATO TIPO 2 (CEPPO MEF-1) NON MENO DI 8 DU; VIRUS POLIOMIELITICO INATTIVATO TIPO 3 (CEPPO SAUKETT) NON MENO DI 32 DU
Eccipienti: IDROSSIDO DI ALLUMINIO PARI AD ALLUMINIO^{+++} 0,5 MG; 2-FENOSSIETANOLO 2,5 MG; SODIO CLORURO 4,5 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 0,5 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto AIC n. 705 del 12 luglio 2000

Specialità medicinale : "ISMIGEN" nella forma e confezione: "compresse ", 30 compresse.
TITOLARE AIC: ISTITUTO PIRRI S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano , Via Quintino Sella n.3 - cod. fisc. 07459620154.

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata sono effettuati dalla Società Bruschettini S.r.l., nello stabilimento sito in Genova, Via Isonzo n.6.

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:
-"compresse", 30 compresse
AIC n. 026224016 (in base 10) 0T09DJ(in base 32)
CLASSE: "c".

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: Lisato batterico liofilizzato mg 50, di cui 7 mg corrispondenti a:
Staphylococcus aureus 6 miliardi -Streptococcus pyogenes 6 miliardi - Streptococcus viridans 6 miliardi - Klebsiella pneumoniae 6 miliardi - Klebsiella ozaenoe 6 miliardi - Haemophilus influenzae sierotipo B 6 miliardi - Neisseria catarrhalis 6 miliardi - Diplococcus pneumoniae 6 miliardi (di cui tipo TY1/EQ11 1 miliardo - TY2/EQ22 1 miliardo - TY3/EQ14 1 miliardo - TY5/EQ15 1 miliardo - TY8/EQ23 1 miliardo - TY47/EQ24 1 miliardo) e 43 mg di supporto di liofilizzazione glicocolla;
Eccipienti: Cellulosa microcristallina - Calcio fosfato bibasico - Biossido di silicio - Magnesio stearato - Ammonio glicirrizinato - Essenza di menta in polvere (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Infezioni acute, subacute recidivanti o croniche delle vie aeree superiori e dell'albero broncopolmonare; come immunomodulatore ISMIGEN riduce il numero e l'intensità degli episodi, svolgendo anche azione di profilassi sulle recidive. Il prodotto può essere, in caso di necessità, associato ad altri trattamenti (antibiotici, mucolitici).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale soggetto a prescrizione medica (art.4 decreto legislativo n. 539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto AIC n. 706 del 17 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''VISIPAQUE'' anche nelle forme e confezioni: '"270 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE 500 ML, "320 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE 500 ML alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: NYCOMED IMAGING AS, con sede legale e domicilio fiscale in OSLO, NYCOVEIEN 1-2, NORVEGIA (NO), Codice Fiscale .

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "270 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE 500 ML
AIC n° 029354115 (in base 10) 0VZU43 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
NYCOMED IMAGING A.S. stabilimento sito in OSLO (NORVEGIA), NYCOVEIEN 1-2, P.O. BOX 4220 TORSHOV, (TUTTE); NYCOMED IRELAND LIMITED stabilimento sito in CORK - IRLANDA, IDA INDUSTRIAL ESTATE - CARRIGTOHILL (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE
Principio Attivo: IODIXANOLO 275 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 600 MG; SODIO CLORURO 933 MG; CALCIO CLORURO 37 MG; SODIO CALCIO EDETATO 50 MG; ACIDO CLORIDRICO q.b. per pH compreso tra 7,2 e 7,6; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 500 ML

****

Confezione: "320 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE 500 ML
AIC n° 029354127 (in base 10) 0VZU4H (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: H

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
NYCOMED IMAGING A.S. stabilimento sito in OSLO (NORVEGIA), NYCOVEIEN 1-2, P.O. BOX 4220 TORSHOV, (TUTTE); NYCOMED IRELAND LIMITED stabilimento sito in CORK - IRLANDA, IDA INDUSTRIAL ESTATE - CARRIGTOHILL (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE
Principio Attivo: IODIXANOLO 326 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 600 MG; SODIO CLORURO 554 MG; CALCIO CLORURO 22 MG; SODIO CALCIO EDETATO 50 MG; ACIDO CLORIDRICO q.b. per pH compreso tra 7,2 e 7,6; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 500 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto AIC n. 707 del 17 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''JARSIN'' nelle forme e confezioni: ''"300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM'', ''"300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM'', ''"300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM'', ''"300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 45 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM'', ''"300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM'', ''"300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM'', ''"300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: LICHTWER PHARMA AG, con sede legale e domicilio fiscale in 13435 BERLINO, WALLENRODER STRASSE, 8/10, GERMANIA (DE).

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
AIC n° 033890017 (in base 10) 10B7R1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 12 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LICHTWER PHARMA AG stabilimento sito in GERMANIA, WALLENRODER STR. 8-10 BERLINO (PRODUZIONE COMPLETA).

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA FILM-RIVESTITA.
Principio Attivo: IPERICO ESTRATTO SECCO 300 MG.
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 144 MG; AMIDO DI MAIS PREGELATINIZZATO 40 MG; CROSCARMELLOSO SODICO 30 MG; ACIDO ASCORBICO 6 MG; BIOSSIDO DI SILICIO 5 MG; MAGNESIO STEARATO 5 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 14 MG; MACROGOL4000 6 MG; LATTOSIO 4,92 MG; VANILLINA 0,433 MG; SACCARINA (SALE SODICO) 0,037 MG; TITANIO BIOSSIDO 3,6 MG; OSSIDI DI FERRO (E172) 1,8 MG; TALCO 1,2 MG; DIMETICONE ATTIVATO CON SILICE 9,2 MCG; METILCELLULOSA 0,77 MCG; ACIDO SORBICO 0,03 MCG.

****

Confezione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
AIC n° 033890029 (in base 10) 10B7RF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 12 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LICHTWER PHARMA AG stabilimento sito in GERMANIA, WALLENRODER STR. 8-10 BERLINO (PRODUZIONE COMPLETA).

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA FILM-RIVESTITA.
Principio Attivo: IPERICO ESTRATTO SECCO 300 MG.
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 144 MG; AMIDO DI MAIS PREGELATINIZZATO 40 MG; CROSCARMELLOSO SODICO 30 MG; ACIDO ASCORBICO 6 MG; BIOSSIDO DI SILICIO 5 MG; MAGNESIO STEARATO 5 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 14 MG; MACROGOL4000 6 MG; LATTOSIO 4,92 MG; VANILLINA 0,433 MG; SACCARINA (SALE SODICO) 0,037 MG; TITANIO BIOSSIDO 3,6 MG; OSSIDI DI FERRO (E172) 1,8 MG; TALCO 1,2 MG; DIMETICONE ATTIVATO CON SILICE 9,2 MCG; METILCELLULOSA 0,77 MCG; ACIDO SORBICO 0,03 MCG.

****

Confezione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
AIC n° 033890031 (in base 10) 10B7RH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 12 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LICHTWER PHARMA AG stabilimento sito in GERMANIA, WALLENRODER STR. 8-10 BERLINO (PRODUZIONE COMPLETA).

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA FILM-RIVESTITA.
Principio Attivo: IPERICO ESTRATTO SECCO 300 MG.
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 144 MG; AMIDO DI MAIS PREGELATINIZZATO 40 MG; CROSCARMELLOSO SODICO 30 MG; ACIDO ASCORBICO 6 MG; BIOSSIDO DI SILICIO 5 MG;

MAGNESIO STEARATO 5 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 14 MG; MACROGOL4000 6 MG; LATTOSIO 4,92 MG; VANILLINA 0,433 MG; SACCARINA (SALE SODICO) 0,037 MG; TITANIO BIOSSIDO 3,6 MG; OSSIDI DI FERRO (E172) 1,8 MG; TALCO 1,2 MG; DIMETICONE ATTIVATO CON SILICE 9,2 MCG; METILCELLULOSA 0,77 MCG; ACIDO SORBICO 0,03 MCG.

****

Confezione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 45 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
AIC n° 033890043 (in base 10) 10B7RV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 12 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LICHTWER PHARMA AG stabilimento sito in GERMANIA, WALLENRODER STR. 8-10 BERLINO (PRODUZIONE COMPLETA).

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA FILM-RIVESTITA.
Principio Attivo: IPERICO ESTRATTO SECCO 300 MG.
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 144 MG; AMIDO DI MAIS PREGELATINIZZATO 40 MG; CROSCARMELLOSO SODICO 30 MG; ACIDO ASCORBICO 6 MG; BIOSSIDO DI SILICIO 5 MG; MAGNESIO STEARATO 5 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 14 MG; MACROGOL4000 6 MG; LATTOSIO 4,92 MG; VANILLINA 0,433 MG; SACCARINA (SALE SODICO) 0,037 MG; TITANIO BIOSSIDO 3,6 MG; OSSIDI DI FERRO (E172) 1,8 MG; TALCO 1,2 MG; DIMETICONE ATTIVATO CON SILICE 9,2 MCG; METILCELLULOSA 0,77 MCG; ACIDO SORBICO 0,03 MCG.

****

Confezione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
AIC n° 033890056 (in base 10) 10B7S8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 12 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LICHTWER PHARMA AG stabilimento sito in GERMANIA, WALLENRODER STR. 8-10 BERLINO (PRODUZIONE COMPLETA).

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA FILM-RIVESTITA.
Principio Attivo: IPERICO ESTRATTO SECCO 300 MG.
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 144 MG; AMIDO DI MAIS PREGELATINIZZATO 40 MG; CROSCARMELLOSO SODICO 30 MG; ACIDO ASCORBICO 6 MG; BIOSSIDO DI SILICIO 5 MG; MAGNESIO STEARATO 5 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 14 MG; MACROGOL4000 6 MG; LATTOSIO 4,92 MG; VANILLINA 0,433 MG; SACCARINA (SALE SODICO) 0,037 MG; TITANIO BIOSSIDO 3,6 MG; OSSIDI DI FERRO (E172) 1,8 MG; TALCO 1,2 MG; DIMETICONE ATTIVATO CON SILICE 9,2 MCG; METILCELLULOSA 0,77 MCG; ACIDO SORBICO 0,03 MCG.

****

Confezione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
AIC n° 033890068 (in base 10) 10B7SN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 12 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LICHTWER PHARMA AG stabilimento sito in GERMANIA, WALLENRODER STR. 8-10 BERLINO (PRODUZIONE COMPLETA).

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA FILM-RIVESTITA.
Principio Attivo: IPERICO ESTRATTO SECCO 300 MG.
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 144 MG; AMIDO DI MAIS PREGELATINIZZATO 40 MG; CROSCARMELLOSO SODICO 30 MG; ACIDO ASCORBICO 6 MG; BIOSSIDO DI SILICIO 5 MG; MAGNESIO STEARATO 5 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 14 MG; MACROGOL4000 6 MG; LATTOSIO 4,92 MG; VANILLINA 0,433 MG; SACCARINA (SALE SODICO) 0,037 MG; TITANIO BIOSSIDO 3,6 MG; OSSIDI DI FERRO (E172) 1,8 MG; TALCO 1,2 MG; DIMETICONE ATTIVATO CON SILICE 9,2 MCG; METILCELLULOSA 0,77 MCG; ACIDO SORBICO 0,03 MCG.

****

Confezione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
AIC n° 033890070 (in base 10) 10B7SQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 12 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LICHTWER PHARMA AG stabilimento sito in GERMANIA, WALLENRODER STR. 8-10 BERLINO (PRODUZIONE COMPLETA).

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA FILM-RIVESTITA.
Principio Attivo: IPERICO ESTRATTO SECCO 300 MG.
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 144 MG; AMIDO DI MAIS PREGELATINIZZATO 40 MG; CROSCARMELLOSO SODICO 30 MG; ACIDO ASCORBICO 6 MG; BIOSSIDO DI SILICIO 5 MG; MAGNESIO STEARATO 5 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 14 MG; MACROGOL4000 6 MG; LATTOSIO 4,92 MG; VANILLINA 0,433 MG; SACCARINA (SALE SODICO) 0,037 MG; TITANIO BIOSSIDO 3,6 MG; OSSIDI DI FERRO (E172) 1,8 MG; TALCO 1,2 MG; DIMETICONE ATTIVATO CON SILICE 9,2 MCG; METILCELLULOSA 0,77 MCG; ACIDO SORBICO 0,03 MCG.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto AIC n. 708 del 17 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''RILANCE'', nelle forme e confezioni: ''"5 MICROGRAMMI/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO+1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 1 ML+1 STANTUFFO+2 AGHI+2 TAMPONI'', ''"10 MICROGRAMMI/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO+1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 1 ML+1 STANTUFFO+2 AGHI+2 TAMPONI'', ''"20 MICROGRAMMI/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO+1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 1ML+1 STANTUFFI+2 AGHI+2 TAMPONI'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: SANOL MEDICINALI S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, VIA GADAMES SNC, CAP 20100, Italia, Codice Fiscale 12375840159.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "5 MICROGRAMMI/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO+1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 1 ML+1 STANTUFFO+2 AGHI+2 TAMPONI
AIC n° 032160018 (in base 10) 0YPG8L (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SCHWARZ PHARMA AG stabilimento sito in MONHEIM (GERMANIA), ALFRED NOBEL STRASSE,10 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONCINO
Principio Attivo: ALPROSTADIL 5 MICROGRAMMI
Eccipienti: ALFADEX 161,7 MICROGRAMMI; LATTOSIO 47,5 MG

1 SIRINGA PRE-RIEMPITA: CLORURO DI SODIO 9 MG, ACQUA P.P.I q.b. a 1 ML.

****

Confezione: "10 MICROGRAMMI/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO+1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 1 ML+1 STANTUFFO+2 AGHI+2 TAMPONI
AIC n° 032160020 (in base 10) 0YPG8N (in base 32)

Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per sospensione iniettabile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SCHWARZ PHARMA AG stabilimento sito in MONHEIM (GERMANIA), ALFRED NOBEL STRASSE,10 (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONCINO
Principio Attivo: ALPROSTADIL 10 MICROGRAMMI
Eccipienti: ALFADEX 323,3 MICROGRAMMI; LATTOSIO 47,5 MG

1 SIRINGA PRE-RIEMPITA: CLORURO DI SODIO 9 MG, ACQUA P.P.I q.b a 1 ML.

****

Confezione: "20 MICROGRAMMI/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO+1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 1ML+1 STANTUFFI+2 AGHI+2 TAMPONI
AIC n° 032160032 (in base 10) 0YPG90 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SCHWARZ PHARMA AG stabilimento sito in MONHEIM (GERMANIA), ALFRED NOBEL STRASSE,10 (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONCINO
Principio Attivo: ALPROSTADIL 20 MICROGRAMMI
Eccipienti: ALFADEX 646,7 MICROGRAMMI; LATTOSIO 47,5 MG

1 SIRINGA PRE-RIEMPITA: CLORURO DI SODIO 9 MG, ACQUA P.P.I q.b. a 1 ML.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto AIC n. 710 del 17 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale generico ''VANCOMICINA'' nelle forme e confezioni: "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE, "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: WYETH LEDERLE S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in APRILIA - LATINA (LT), VIA NETTUNENSE, 90, CAP 04011, Italia, Codice Fiscale 00130300874.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE
AIC n° 034181014\G (in base 10) 10M3WQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LEDERLE PARENTERALS INC. stabilimento sito in PUERTO RICO, BOX AC. PUEBLO STATION - CAROLINA (PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO); WYETH LEDERLE S.P.A. stabilimento sito in CATANIA, VIA F GORGONE, 6 - ZONA INDUSTRIALE (CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, RILASCIO LOTTI)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE
Principio Attivo: VANCOMICINA CLORIDRATO 512,57 MG corrispondente a VANCOMICINA 500 MG

****

Confezione: "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE
AIC n° 034181026\G (in base 10) 10M3X2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LEDERLE PARENTERALS INC. stabilimento sito in PUERTO RICO, BOX AC. PUEBLO STATION - CAROLINA (PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO); WYETH LEDERLE S.P.A. stabilimento sito in CATANIA, VIA F. GORGONE, 6 - ZONA INDUSTRIALE (CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, RILASCIO DEI LOTTI)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE
Principio Attivo: VANCOMICINA CLORIDRATO 1025,14 MG corrispondente a VANCOMICINA 1000 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto AIC n. 718 del 17 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''VIRACILLINA'' nelle forme e confezioni: "2 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE 2 G + 1 FIALA 4 ML, "4 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE 4 G alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: VIRGINIA FARMACEUTICI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), PIAZZA DELLA REPUBBLICA, 28, CAP 20124, Italia, Codice Fiscale 10433130159.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "2 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE 2 G + 1 FIALA 4 ML
AIC n° 034107019 (in base 10) 10JVNC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: A **Nota:** 55
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
ISF SPA stabilimento sito in ROMA (ITALIA), VIA TIBURTINA, 1040 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: POLVERE, dati espressi per 1 FLACONE
Principio Attivo: PIPERACILLINA SALE SODICO 2,106 G

COMPOSIZIONE: SOLVENTE, dati espressi per 1 FIALA
Eccipienti: LIDOCAINA 20 MG; ACQUA P.P.I. quanto basta a 4 ML

****

Confezione: "4 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE 4 G
AIC n° 034107021 (in base 10) 10JVNF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile

Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
ISF SPA stabilimento sito in ROMA (ITALIA), VIA TIBURTINA, 1040 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: POLVERE, dati espressi per 1 FLACONE
Principio Attivo: PIPERACILLINA SALE SODICO 4,211 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto AIC n. 719 del 17 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''DOPACARD'', nelle forme e confezioni: "1% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 10 FIALE 5 ML alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;
TITOLARE AIC: IPSEN S.P.A, con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA FIGINO, 16, CAP 20100, Italia, Codice Fiscale 05619050585.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "1% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 10 FIALE 5 ML
AIC n° 033511015 (in base 10) 0ZYPM7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
RHONE-POULENC RORER LTD (FISONS PLC- PHARMACEUTICAL DIVISION) stabilimento sito in CREWE, CHESHIRE (UNITED KINGDOM), LONDON ROAD, HOLMES CHAPEL (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO); SPEYWOOD BIOPHARM LTD stabilimento sito in WREXHAM INDUSTRIAL ESTATE, WREXHAM (ENGLAND), 1ASH ROAD (ASSEMBLAGGIO, CONTROLLO QUALITA'); PENN PHARMACEUTICALS LTD stabilimento sito in TREDEGAR, GWENT (UNITED KINGDOM), UNIT 23, TAFARNAUBACH INDUSTRIAL ESTATE (ASSEMBLAGGIO)
COMPOSIZIONE: 1 FIALA
Principio Attivo: DOPEXAMINA CLORIDRATO 0,05 G
Eccipienti: DISODIO EDETATO 0,0005 G; ACIDO CLORIDRICO Q. B. A PH ; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI 5 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto AIC n. 721 del 17 luglio 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico ''FLUCLOXACILLINA'', nelle forme e confezioni: ''"1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO + 1 FIALA'', ''"1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 50 FLACONCINI'', ''"1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 100 FLACONCINI'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: K24 PHARMACEUTICALS S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in NAPOLI (NA), VIA GENERALE ORSINI, 46, CAP 80100, Italia, Codice Fiscale 07510800639.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO + 1 FIALA
AIC n° 033446016\G (in base 10) 0ZWQ40 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOPHARMA S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA DELLE GERBERE, 20 - 22 - S.PALOMBA - ROMA (RIPARTIZIONE POLVERE NEI FLACONCINI E CONFEZIONAMENTO FIALA + FLACONCINO); ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO S.P.A stabilimento sito in ITALIA, VIA DI FOSSIGNANO, 2 - APRILIA - LATINA (RIPARTIZIONE DELLA POLVERE NEI FLACONCINI); ISF S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA TIBURTINA, 1040 - ROMA (PRODUZIONE FIALA SOLVENTE)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONCINO
Principio Attivo: FLUCLOXACILLINA SODICA MONOIDRATA 1,088 G EQUIVALENTE A 1,000 G DI FLUCLOXACILLINA ACIDA ANIDRA

COMPOSIZIONE: 1 FIALA
Principio Attivo: LIDOCAINA CLORIDRATO 40 MG
Eccipiente: ACQUA P.P.I. 4 ML

Confezione: "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 50 FLACONCINI
AIC n° 033446028\G (in base 10) 0ZWQ4D (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOPHARMA S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA DELLE GERBERE, 20 - 22 - S.PALOMBA - ROMA (RIPARTIZIONE POLVERE NEI FLACONCINI E CONFEZIONAMENTO FIALA + FLACONCINO); ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO S.P.A stabilimento sito in ITALIA, VIA DI FOSSIGNANO, 2 - APRILIA - LATINA (RIPARTIZIONE DELLA POLVERE NEI FLACONCINI)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONCINO
Principio Attivo: FLUCLOXACILLINA SODICA MONOIDRATA 1,088 G EQUIVALENTE A 1,000 G DI FLUCLOXACILLINA ACIDA ANIDRA

****

Confezione: "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 100 FLACONCINI
AIC n° 033446030\G (in base 10) 0ZWQ4G (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOPHARMA S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA DELLE GERBERE, 20 - 22 - S.PALOMBA - ROMA (RIPARTIZIONE POLVERE NEI FLACONCINI E CONFEZIONAMENTO FIALA + FLACONCINO); ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO S.P.A stabilimento sito in ITALIA, VIA DI FOSSIGNANO, 2 - APRILIA - LATINA (RIPARTIZIONE DELLA POLVERE NEI FLACONCINI)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONCINO
Principio Attivo: FLUCLOXACILLINA SODICA MONOIDRATA 1,088 G EQUIVALENTE A 1,000 G DI FLUCLOXACILLINA ACIDA ANIDRA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto AIC n. 722 del 17 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''LIOGLUTAMIX'', nelle forme e confezioni: ''25 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA, UN FLACONE + UN FLACONE DI SOLVENTE 500 ML'', ''25 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA, UN FLACONE'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: DR. A.TORRE FARMACEUTICI SRL, con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIALE E.FORLANINI, 15, CAP 20134, Italia, Codice Fiscale 00754530152.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: 25 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA, UN FLACONE + UN FLACONE DI SOLVENTE 500 ML
AIC n° 034081012 (in base 10) 10J27N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. B) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: BIOMEDICA FOSCAMA SPA stabilimento sito in FERRENTINO (FR) ITALIA, VIA MOROLENSE, 87 (PRODUZIONE COMPLETA); FRESENIUS KABI ITALIA stabilimento sito in ISOLA DELLA SCALE (VR) ITALIA, VIA CAMAGRE, 41 (PRODUZIONE SOLVENTE)

COMPOSIZIONE: POLVERE PER SOLUZ. INIETTABILE dati espressi per 104 G
Principio Attivo: L-ISOLEUCINA 6,2 G; L-LEUCINA 8,6 G; L-LISINA ACETATO 11,1 G; L-METIONINA 4 G; L-FENILALANINA 4,9 G; L-TREONINA 5 G; L-TRIPTOFANO 1,5 G; L-VALINA 7,2 G; L-ARGININA 9,1 G; L-ALANINA 4,1 G; L-ISTIDINA 1,5 G; GLICINA 2 G; L-PROLINA 2 G; L-SERINA 2 G; ACIDO ASPARTICO 4 G; L-GLUTAMINA 30 G
Eccipiente: ACIDO ACETICO 0,8 G

COMPOSIZIONE: SOLVENTE dati espressi per 1000 G
Principio Attivo: XXX
Eccipienti: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI 1000 G; GLUCOSIO MONOIDRATO 55 G

Confezione: 25 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA, UN FLACONE
AIC n° 034081024 (in base 10) 10J280 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. B) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: BIOMEDICA FOSCAMA SPA stabilimento sito in FERRENTINO (FR) ITALIA, VIA MOROLENSE, 87 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 104 G
Principio Attivo: L-ISOLEUCINA 6,2 G; L-LEUCINA 8,6 G; L-LISINA ACETATO 11,1 G; L-METIONINA 4 G; L-FENILALANINA 4,9 G; L-TREONINA 5 G; L-TRIPTOFANO 1,5 G; L-VALINA 7,2 G; L-ARGININA 9,1 G; L-ALANINA 4,1 G; L-ISTIDINA 1,5 G; GLICINA 2 G; L-PROLINA 2 G; L-SERINA 2 G; L-PROLINA 4 G; L-GLUTAMINA 30 G
Eccipiente: ACIDO ACETICO 0,8 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto AIC n. 723 del 17 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''ASMAFLU'' nelle forme e confezioni: "0,1% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" FLACONE 30 ML alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: MAX FARMA SRL, con sede legale e domicilio fiscale in CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA), VIA CONFORTI, 42, Italia, Codice Fiscale 01393930019.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "0,1% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" FLACONE 30 ML
AIC n° 034494017 (in base 10) 10WPL1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
FARMILA - FARMACEUTICI MILANO S P A stabilimento sito in SETTIMO MILANESE (MI) ITALIA, VIE E. FERMI, 50 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE
Principio Attivo: FLUNISOLIDE 30 MG
Eccipienti: GLICOLE PROPILENICO 15 ML; SODIO CLORURO 135 MG; ACQUA P.P.I. quanto basta a 30 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto AIC n. 724 del 17 luglio 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico ''CEFUROXIMA'', nelle forme e confezioni: ''750 MG/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE 750 MG + 1 FIALA SOLVENTE 3 ML, ''750 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 50 FLACONI, ''750 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 100 FLACONI, ''1,5 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE, ''1,5 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 50 FLACONI, ''1,5 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 100 FLACONI alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: K24 PHARMACEUTICALS S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in NAPOLI (NA), VIA GENERALE ORSINI, 46, CAP 80100, Italia, Codice Fiscale 07510800639.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "750 MG/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE 750 MG + 1 FIALA SOLVENTE 3 ML
AIC n° 033447018AG (in base 10) 0ZWR3B (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per sospensione iniettabile
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOPHARMA S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA DELLE GERBERE, 20-22 - S.PALOMBA - ROMA (RIPARTIZIONE DELLA POLVERE NEI FLACONI E CONFEZIONAMENTO FINALE); ISF S.P.A stabilimento sito in ITALIA, VIA TIBURTINA, 1040 (PRODUZIONE FIALA SOLVENTE)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE POLVERE 750 MG
Principio Attivo: CEFUROXIMA (SALE SODICO) 789 MG

COMPOSIZIONE: 1 FIALA SOLVENTE 3 ML
Eccipiente: ACQUA P.P.I. 3,3 ML

****

Confezione: "750 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 50 FLACONI
AIC n° 033447020\G (in base 10) 0ZWR3D (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOPHARMA S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA DELLE GERBERE, 20-22 - S.PALOMBA - ROMA (RIPARTIZIONE DELLA POLVERE NEI FLACONI E CONFEZIONAMENTO FINALE)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE POLVERE 750 MG
Principio Attivo: CEFUROXIMA (SALE SODICO) 789 MG

****

Confezione: "750 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 100 FLACONI
AIC n° 033447032\G (in base 10) 0ZWR3S (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOPHARMA S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA DELLE GERBERE, 20-22 - S.PALOMBA - ROMA (RIPARTIZIONE DELLA POLVERE NEI FLACONI E CONFEZIONAMENTO FINALE)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE POLVERE 750 MG
Principio Attivo: CEFUROXIMA (SALE SODICO) 789 MG

****

Confezione: "1,5 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE
AIC n° 033447044\G (in base 10) 0ZWR44 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOPHARMA S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA DELLE GERBERE, 20-22 - S.PALOMBA - ROMA (RIPARTIZIONE DELLA POLVERE NEI FLACONI E CONFEZIONAMENTO FINALE)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE POLVERE 1500 MG
Principio Attivo: CEFUROXIMA (SALE SODICO) 1578 MG

****

Confezione: "1,5 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 50 FLACONI
AIC n° 033447057\G (in base 10) 0ZWR4K (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOPHARMA S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA DELLE GERBERE, 20-22 - S.PALOMBA - ROMA (RIPARTIZIONE DELLA POLVERE NEI FLACONI E CONFEZIONAMENTO FINALE)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE 1500 MG POLVERE
Principio Attivo: CEFUROXIMA (SALE SODICO) 1578 MG

****

Confezione: "1,5 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 100 FLACONI
AIC n° 033447069\G (in base 10) 0ZWR4X (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOPHARMA S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA DELLE GERBERE, 20-22 - S.PALOMBA - ROMA (RIPARTIZIONE DELLA POLVERE NEI FLACONI E CONFEZIONAMENTO FINALE)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE 1500 MG POLVERE
Principio Attivo: CEFUROXIMA (SALE SODICO) 1578 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto N.C.R. n. 725 del 17 luglio 2000

SPECIALITA' MEDICINALE: "SPASMOSTOP" nella forma e confezioni:

-"**150** MG POLVERE E SOLVENTE PER USO ENDOSCOPICO" **1** FLACONE + **1** FIALA SOLVENTE DA **15** ML e

-"**150** MG POLVERE E SOLVENTE PER USO ENDOSCOPICO" **10** FLACONI + **10** FIALE SOLVENTE

(nuove confezioni di specialità medicinale già registrata).

TITOLARE AIC:

Società ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via Carnia n° 26, codice fiscale n° 00714810157.

PRODUTTORE:

la produzione il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopracitata è effettuata da:

Società A. MENARINI Industrie Farmaceutiche Riunite r.l., nello Stabilimento sito in Firenze, Via Sette Santi n° 3.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

-"**150** MG POLVERE E SOLVENTE PER USO ENDOSCOPICO" **1** FLACONE + **1** FIALA SOLVENTE DA **15** ML e

N. AIC: 027458037 (in base 10) 0U5YHP (in base 32)

CLASSE: "c

-"**150** MG POLVERE E SOLVENTE PER USO ENDOSCOPICO" **10** FLACONI + **10** FIALE SOLVENTE

N. AIC: 027458049 (in base 10) 0U5YJ1 (in base 32)

CLASSE: "c

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche, case di cura e ambulatori specialistici (art. 9 Decreto Leg.vo n. 539/1992).

COMPOSIZIONE: **Un flaconcino di polvere contiene:** *:*

- PRINCIPI O ATTIVO: Ottilonio bromuro 150 mg.;
- ECCIPIENTI: Dimeticone. Sorbitan, monopalmitato, Saccarosio monopalmitato, Glicerilmonostearato, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Ogni Fiala Solvente contiene:

- Acqua depurata 15 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Premedicazione in endoscopia digestiva diagnostica ed operativa.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto AIC n. 727 del 19 luglio 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico ''NICOTINAMIDE'', nelle forme e confezioni: ''"250 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: IDI FARMACEUTICI SPA, con sede legale e domicilio fiscale in POMEZIA - ROMA (RM), VIA DEI CASTELLI ROMANI, 83/85, CAP 00040, Italia, Codice Fiscale 00403370588.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "250 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC n° 034686016\G (in base 10) 112K20 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
IDI FARMACEUTICI S.P.A. stabilimento sito in POMEZIA (RM) - ITALIA, VIA DEI CASTELLI ROMANI 83/85 (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSE
Principio Attivo: NICOTINAMIDE 250 MG
Eccipienti: AMIDO DI RISO 71,5 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 38,5 MG; LATTOSIO MONOIDRATO 201,5 MG; MAGNESIO STEARATO 2,75 MG; SILICIO BIOSSIDO 5,75 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto AIC n. 728 del 19 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''ARTROFENAC'', nelle forme e confezioni: "75 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI, con sede legale e domicilio fiscale in POMEZIA - ROMA (RM), VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, CAP 00040, Italia, Codice Fiscale 01163980681.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: 75 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE
AIC n° 034665012 (in base 10) 111WKN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SPECIAL PRODUCT'S LINE S.R.L. stabilimento sito in POMEZIA (ITALIA), VIA CAMPOBELLO 15 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 FIALA

Principio Attivo: DICLOFENAC SODICO 75 MG

Eccipienti: GLICOLE PROPILENICO 600 MG; ALCOOL BENZILICO 120 MG; MANNITOLO 18 MG; SODIO IDROSSIDO 3,9 MG; SODIO METABISOLFITO 2 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 3 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto AIC n. 729 del 19 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''EFFICORT'' nelle forme e confezioni: "0,127% CREMA" TUBO DA 30 G, "0,127% POMATA" TUBO DA 30 G alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: GALDERMA ITALIA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA DELL'ANNUNCIATA, 21, CAP 20100, Italia, Codice Fiscale 01539990349.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "0,127% CREMA" TUBO DA 30 G
AIC n° 032084016 (in base 10) 0YM41J (in base 32)
Forma Farmaceutica: Crema
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LABORATOIRES GALDERMA S.A. stabilimento sito in ALBY SUR CHERAN - FRANCIA, ZONE D'ACTIVITES DE MONTDESIR (TUTTE SINO A PRODOTTO FINITO)

COMPOSIZIONE: 100 GR
Principio Attivo: IDROCORTISONE ACEPONATO 0,127 G
Eccipienti: CERA AUTOEMULSIONANTE 12,5 G; ALCOOL STEARILICO 3,5 G; VASELINA BIANCA 15 G; ALCOOL BENZILICO 2,2 G; ACQUA DEPURATA quanto basta a 100 G

****

Confezione: "0,127% POMATA" TUBO DA 30 G
AIC n° 032084028 (in base 10) 0YM41W (in base 32)
Forma Farmaceutica: Pomata
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LABORATOIRES GALDERMA S.A. stabilimento sito in ALBY SUR CHERAN - FRANCIA, ZONE D'ACTIVITES DE MONTDESIR (TUTTE SINO A PRODOTTO FINITO)

COMPOSIZIONE: 100 GR
Principio Attivo: IDROCORTISONE ACEPONATO 0,127 G
Eccipienti: VASELINA BIANCA 50,5 G; ALLUMINIODI/TRISTEARATO 0,5 G; PARAFFINA LIQUIDA 9 G; PROTEGIN WX 10 G; CUTINA BW 5 G; MAGNESIO SOLFATO EPTAIDRATO 0,7 G; ACQUA DEPURATA quanto basta a 100 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto AIC n. 730 del 19 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''AERFLU'' nelle forme e confezioni: "0,1% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" FLACONE 30 ML alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: FARMA UNO S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA), VIA CONFORTI, 42, CAP 84083, Italia, Codice Fiscale 02732270653.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "0,1% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" FLACONE 30 ML
AIC n° 034493015 (in base 10) 10WNLR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
FARMILA - FARMACEUTICI MILANO S P A stabilimento sito in SETTIMO MILANESE (MI) ITALIA, VIA E. FERMI, 50 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE
Principio Attivo: FLUNISOLIDE 30 MG
Eccipienti: GLICOLE PROPILENICO 15 ML; SODIO CLORURO 135 MG; ACQUA P.P.I. quanto basta a 30 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto AIC n. 732 del 19 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''ALLOPURINOLO DOMPE''', nelle forme e confezioni: ''"100 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 100 COMPRESSE EFFERVESCENTI'', ''"300 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 70 COMPRESSE EFFERVESCENTI'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: DOMPE' SPA, con sede legale e domicilio fiscale in L'AQUILA, VIA CAMPO DI PILE S.N., CAP 67100, Italia, Codice Fiscale 01241900669.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "100 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 100 COMPRESSE EFFERVESCENTI
AIC n° 032096012 (in base 10) 0YMHSD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
A.MENARINI INDUSTRIE SUD SRL stabilimento sito in L'AQUILA (ITALIA), VIA CAMPO DI PILE S/N (PRODUZIONE COMPLETA TRANNE CONTROLLI TERMINALI); DOMPE' SPA stabilimento sito in L'AQUILA (ITALIA), VIA CAMPO DI PILE S/N (CONTROLLI TERMINALI)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA EFFERVESCENTE
Principio Attivo: ALLOPURINOLO 100 MG
Eccipienti: SODIO BICARBONATO 1260 MG; ACIDO CITRICO ANIDRO 880 MG; SODIO CITRATO 250 MG; SORBITOLO 405 MG; ASPARTAME 15 MG; PEG 6000 90 MG; AROMA ARANCIO 15 MG; AROMA PESCA (SD) 52 MG; AROMA PESCA (IFF) 18 MG; POVIDONE 90 MG; DIMETICONE 10 MG; CARDAMO 15 MG

****

Confezione: "300 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 70 COMPRESSE EFFERVESCENTI
AIC n° 032096024 (in base 10) 0YMHSS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Classe: C

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
A.MENARINI INDUSTRIE SUD SRL stabilimento sito in L'AQUILA (ITALIA), VIA CAMPO DI PILE S/N (PRODUZIONE COMPLETA TRANNE CONTROLLI TERMINALI); DOMPE' SPA stabilimento sito in L'AQUILA (ITALIA), VIA CAMPO DI PILE S/N (CONTROLLI TERMINALI)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA EFFERVESCENTI
Principio Attivo: ALLOPURINOLO 300 MG
Eccipienti: SODIO BICARBONATO 1260 MG; ACIDO CITRICO ANIDRO 880 MG; SODIO CITRATO 250 MG; SORBITOLO 205 MG; ASPARTAME 15 MG; PEG 6000 90 MG; AROMA ARANCIO 15 MG; AROMA PESCA (SD) 52 MG; AROMA PESCA (IFF) 18 MG; POVIDONE 90 MG; DIMETICONE 10 MG; BETA-CAROTENE 15 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto AIC n. 733 del 19 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''BRONCHO VAXOM'' anche nelle forme e confezioni: "3,5 MG BAMBINI GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE, "3,5 MG BAMBINI GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 10 BUSTINE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: BYK GOULDEN ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA GIOTTO, 1 - ,20032 CORMANO (MI) ITALIA, Codice Fiscale 00696360155.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "3,5 MG BAMBINI GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE
AIC n° 026029090 (in base 10) 0SUC12 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
OM PHARMA stabilimento sito in MEYRIN/GINEVRA (SVIZZERA), 22 RUE DU BOIS-DU-LAN (PRODUZIONE GRANULATO, CONTROLLO); SIGMAR ITALIA S.R.L. stabilimento sito in ALME' (BG), VIA SOMBRENO 11 (CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO)

COMPOSIZIONE: 1 BUSTINA
Principio Attivo: LISATO BATTERICO LIOFILIZZATO 3,5 MG
Eccipienti: AMIDO DI MAIS MODIFICATO 110 MG; MANNITE 76,84 MG; SILICATO DI MAGNESIO 45 MG; PROPILE GALLATO 0,042 MG; SODIO GLUTAMMATO 1,015 MG; MAGNESIO STEARATO 3 MG; ACQUA 0,6 MG

****

Confezione: "3,5 MG BAMBINI GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 10 BUSTINE
AIC n° 026029102 (in base 10) 0SUC1G (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
OM PHARMA stabilimento sito in MEYRIN/GINEVRA (SVIZZERA), 22 RUE DU BOIS-DU-LAN (PRODUZIONE GRANULATO, CONTROLLO); SIGMAR ITALIA S.R.L. stabilimento sito in ALME' (BG), VIA SOMBRENO 11 (CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO)

COMPOSIZIONE: 1 BUSTINA
Principio Attivo: LISATO BATTERICO LIOFILIZZATO 3,5 MG
Eccipienti: AMIDO DI MAIS MODIFICATO 110 MG; MANNITE 76,84 MG; SILICATO DI MAGNESIO 45 MG; PROPILE GALLATO 0,042 MG; SODIO GLUTAMMATO 1,015 MG; MAGNESIO STEARATO 3 MG; ACQUA 0,6 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto AIC n. 736 del 19 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''STERADES'', nelle forme e confezioni: ''"0,05 G/100 G UNGUENTO" TUBO 30 G'', ''"0,05 G/100 G UNGUENTO" TUBO 50 G'', ''"0,05 G/100 G CREMA" TUBO 30 G'', ''"0,05 G/100 G CREMA" TUBO 50 G'', ''"0,05 G/100 G SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 30 ML'', ''"0,05 G/100 G SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 60 ML'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: GALDERMA ITALIA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA DELL'ANNUNCIATA, 21, CAP 20100, Italia, Codice Fiscale 01539990349.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "0,05 G/100 G UNGUENTO" TUBO 30 G
AIC n° 033735010 (in base 10) 105JC2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Unguento
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LABORATOIRES GALDERMA stabilimento sito in ALBY SUR CHERAN (FRANCIA), ZONE D'ACTIVITES DE MONTDESIR (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 100 GRAMMI
Principio Attivo: DESONIDE 0,05 G
Eccipiente: PLASTIBASE W 50 quanto basta a 100 G

****

Confezione: "0,05 G/100 G UNGUENTO" TUBO 50 G
AIC n° 033735022 (in base 10) 105JCG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Unguento
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LABORATOIRES GALDERMA stabilimento sito in ALBY SUR CHERAN (FRANCIA), ZONE D'ACTIVITES DE MONTDESIR (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 100 GRAMMI
Principio Attivo: DESONIDE 0,05 G
Eccipiente: PLASTIBASE W 50 quanto basta a 100 G

****

Confezione: "0,05 G/100 G CREMA" TUBO 30 G
AIC n° 033735034 (in base 10) 105JCU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Crema
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LABORATOIRES GALDERMA stabilimento sito in ALBY SUR CHERAN (FRANCIA), ZONE D'ACTIVITES DE MONTDESIR (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 100 GRAMMI
Principio Attivo: DESONIDE 0,05 G
Eccipienti: SODIO IDROSSIDO quanto basta a pH 4,5; ACIDO CITRICO quanto basta a pH 4,5; POTASSIO SORBATO 0,1 G; POLISORBATO 60 0,2 G; ACIDO SORBICO 0,1 G; PROPIL GALLATO 0,02 G; CERA EMULSIONANTE 10 G; CERA D'API SINTETICA 1 G; ACIDO STEARICO 2,5 G; ISOPROPIL PALMITATO 2 G; GLICOLE PROPILENICO 5 G; ACQUA DEPURATA quanto basta a 100 G

****

Confezione: "0,05 G/100 G CREMA" TUBO 50 G
AIC n° 033735046 (in base 10) 105JD6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Crema
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LABORATOIRES GALDERMA stabilimento sito in ALBY SUR CHERAN (FRANCIA), ZONE D'ACTIVITES DE MONTDESIR (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 100 GRAMMI
Principio Attivo: DESONIDE 0,05 G
Eccipienti: SODIO IDROSSIDO quanto basta a pH 4,5; ACIDO CITRICO quanto basta a pH 4,5; POTASSIO SORBATO 0,1 G; POLISORBATO 60 0,2 G; ACIDO SORBICO 0,1 G; PROPIL GALLATO 0,02 G; CERA EMULSIONANTE 10 G; CERA D'API SINTETICA 1 G; ACIDO STEARICO 2,5 G; ISOPROPIL PALMITATO 2 G; GLICOLE PROPILENICO 5 G; ACQUA DEPURATA quanto basta a 100 G

****

Confezione: "0,05 G/100 G SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 30 ML
AIC n° 033735059 (in base 10) 105JDM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione cutanea
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LABORATOIRES GALDERMA stabilimento sito in ALBY SUR CHERAN (FRANCIA), ZONE D'ACTIVITES DE MONTDESIR (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 100 GRAMMI
Principio Attivo: DESONIDE 0,05 G
Eccipienti: SODIO LAURIL SOLFATO 0,24 G; OLIO MINERALE 14,18 G; ALCOOL CETILICO 0,24 G; ALCOOL STEARILICO 1,1 G; METIL PARAIDROSSIBENZOATO 0,08 G; PROPIL PARAIDROSSIBENZOATO 0,04 G; SORBITANO MONOSTEARATO 2,4 G; GLICEROLO MONOSTEARATO 0,24 G; EDTA TETRASODICO TETRAIDRATO 0,0663 G; GLICOLE PROPILENICO 5 G; SODIO IDROSSIDO quanto basta a pH compreso tra 5,3 e 6; ACIDO CITRICO quanto basta a pH compreso tra 5,3 e 6; ACQUA DEPURATA quanto basta a 100 G

****

Confezione: "0,05 G/100 G SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 60 ML
AIC n° 033735061 (in base 10) 105JDP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione cutanea

Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LABORATOIRES GALDERMA stabilimento sito in ALBY SUR CHERAN (FRANCIA), ZONE D'ACTIVITES DE MONTDESIR (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 100 GRAMMI
Principio Attivo: DESONIDE 0,05 G
Eccipienti: SODIO LAURIL SOLFATO 0,24 G; OLIO MINERALE 14,18 G; ALCOOL CETILICO 0,24 G; ALCOOL STEARILICO 1,1 G; METIL PARAIDROSSIBENZOATO 0,08 G; PROPIL PARAIDROSSIBENZOATO 0,04 G; SORBITAN MONOSTEARATO 2,4 G; GLICEROLO MONOSTEARATO 0,24 G; EDTA TETRASODICO TETRAIDRATO 0,0663 G; GLICOLE PROPILENICO 5 G; SODIO IDROSSIDO quanto basta a pH compreso tra 5,3 e 6; ACIDO CITRICO quanto basta a pH compreso tra 5,3 e 6; ACQUA DEPURATA quanto basta a 100 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto AIC n. 740 del 25 luglio 2000

Specialità medicinale "NUROFLASH" nella forma e confezione: "200 mg compresse rivestite", 12 compresse; "200 mg compresse rivestite", 24 compresse.

TITOLARE AIC: THE BOOTS COMPANY PLC con sede legale in Nottingham NG2 3AA (Gran Bretagna) 1, Thane Road, rappresentata in Italia dalla Società BOOTS HEALTHCARE S.p.A, con sede legale e domicilio fiscale in Mozzate(Como) Via Tarantelli n.13/15- c.f. 06325010152.

PRODUTTORE: la produzione e i controlli della specialità medicinale sopra indicata sono effettuati dalla Società Titolare dell'AIC, nello stabilimento sito in Nottingham NG2 3AA (Gran Bretagna) 1, Thane Road.

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:
-" 200 mg compresse rivestite", 12 compresse
AIC n. 034061010 (in base 10) 10HGQL (in base 32)
C LASSE: "c";
- " 200 mg compresse rivestite", 24 compresse
AIC n. 034061022(in base 10) 10HGQY (in base 32)
C LASSE: "c";

COMPOSIZIONE:
- Una compressa rivestita contiene:
Principio attivo: Ibuprofen sale di lisina 342 mg corrispondenti a 200 mg di Ibuprofen;
Eccipienti: polivinilpirrolidone, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato
Eccipienti per il rivestimento: idrossipropilmetilcellulosa, talco, titanio biossido (E171), gomma lacca, lecitina di soia, ossido di ferro nero (E172) (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Dolori di varia natura: mal di testa (emicranie e cefalee), mal di denti, dolori mestruali, lombalgie, dolori muscolari e reumatici in genere anche legati a traumatologia accidentale e sportiva. Coadiuvante nel trattamento sintomatico del raffreddore e degli stati influenzali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale non soggetto a prescrizione medica. Medicinale da banco o di automedicazione(art.3 decreto legislativo n. 539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto N.C.R. n. 741 del 25 luglio 2000

Specialità medicinale "PREMELLE" nella forma e confezione: "0,625mg+10mg compresse rivestite", in confezione "Sequenziale" da 14 compresse rivestite marroni + 14 compresse rivestite verdi (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

TITOLARE AIC: WYETH MEDICA IRELAND, Little Connell Newbridge, Co Kildaire(Irlanda), rappresentata in Italia dalla Società WYETH LEDERLE S.p.A, con sede legale e domicilio fiscale in Aprilia (LT) ,Via Nettunense n.90 - cod. fisc. 00130300874.

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata sono effettuati dalla Società titolare dell'AIC, nello stabilimento sito in Little Connell Newbridge, Co Kildaire(Irlanda); la produzione può essere effettuata anche dalla Società Wyeth Ayerst Laboratoires Inc., nello stabilimento sito in Rouses Point – New York (USA), 64 Maple Street.

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:
"0,625mg+10mg compresse rivestite", 14 compresse rivestite marroni +14 compresse rivestite verdi
AIC n. 029541048 (in base 10) 0W5JPS (in base 32)
CLASSE: "c ";

COMPOSIZIONE:
- Ogni confezione-calendario contiene 14 compresse rivestite marroni e 14 compresse rivestite verdi:
Ogni compressa rivestita marrone contiene:
Principi attivi: estrogeni coniugati naturali mg 0,625;
Eccipienti: lattosio, metilcellulosa 15 cps, magnesio stearato, Shellac polvere, glicole polietilenico 20.000, gliceril monooleato, calcio solfato anidro, saccarosio, cellulosa microcristallina, opalux maroon AS 3910, cera carnauba, titanio biossido (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
Ogni compressa rivestita verde contiene:
Principi attivi: estrogeni coniugati naturali mg 0,625, medrossiprogesterone acetato mg 10,0;
Eccipienti: lattosio monoidrato, calcio fosfato tribasico, metilcellulosa 15 cps, magnesio stearato, glicole polietilenico 20.000, gliceril monooleato, Shellac polvere, calcio solfato anidro, cellulosa microcristallina, saccarosio, titanio biossido, polivinilpirrolidone, Opalux Green AS 21067, cera carnauba, Opacode S-8-27741-nero (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: - Sintomi vasomotori da moderati a gravi, associati a carenza estrogenica. Gli estrogeni sono ormoni prodotti dalle ovaie. La riduzione nei livelli di estrogeno che si verifica in tutte le donne, di solito tra i 45 e i 55 anni, causa la menopausa. Talvolta le ovaie vengono asportate chirurgicamente, provocando la " menopausa chirurgica". Quando i livelli di estrogeno cominciano a scendere alcune donne sviluppano dei disturbi molto spiacevoli, quali sudorazioni e vampate di calore. Il Premelle sostituisce la perdita estrogenica associata con la menopausa.
- Vaginite atrofica (prurito, bruciore, secchezza vaginale e vulvare) e uretrite atrofica (che può causare difficoltà o bruciore alla minzione).

- Prevenzione e trattamento dell'osteoporosi (fragilità ossea) associata a carenza estrogenica. Dopo i 40 anni, e in particolare dopo la menopausa, alcune donne sviluppano l'osteoporosi. Essa determina un assottigliamento delle ossa che le rende più deboli e più facili a rompersi conducendo spesso a fratture delle vertebre, dell'anca e del polso. L'assunzione di estrogeni dopo la menopausa rallenta la perdita ossea e può prevenire le fratture ossee. L'assunzione di cibi ad alto contenuto di calcio o integratori di calcio e certi tipi di esercizio fisico possono inoltre aiutare a prevenire l'osteoporosi. Se durante la terapia con Premelle si prenderanno integratori di calcio sarà opportuno verificare con il proprio medico curante il quantitativo raccomandato.
Premelle è indicato nelle donne con utero, per ridurre il rischio di iperplasia endometriale e cancro endometriale associati alla terapia estrogenica sostitutiva. Per le pazienti isterectomizzate è appropriata una terapia con solo estrogeno.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (art.5 decreto legislativo n. 539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto AIC n. 742 del 25 luglio 2000

Specialità medicinale : "ALVOSTOP" nella forma e confezione: "100 mg capsule molli ", 20 capsule molli.

TITOLARE AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A. con sede legale in Luxembourg (Lussemburgo), 1 Avenue de la Gare .

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata sono effettuati dalla Società Sophartex S.A. Laboratoires, nello stabilimento sito in Vernouillet (Francia), 21 rue du Pressoir.

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:
-"100 mg capsule molli ", 20 capsule molli
AIC n. 033902014 (in base 10) 10BMFY (in base 32)
CLASSE: "c";

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula molle contiene:
Principio attivo: acetorfano 100 mg
Eccipienti: lattosio, amido di mais, magnesio stearato, silice colloidale anidra (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico della diarrea acuta nell'adulto.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale soggetto a prescrizione medica (art.4 decreto legislativo n. 539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto AIC n. 744 del 26 luglio 2000

Specialità medicinale "NUREFLEX" nella forma e confezione: "bambini, sospensione orale", flacone da 100 ml; "bambini, sospensione orale", flacone da 150 ml.

TITOLARE AIC: THE BOOTS COMPANY PLC, con sede legale in Nottingham NG2 3AA (Gran Bretagna) 1, Thane Road, rappresentata in Italia dalla Società BOOTS HEALTHCARE S.p.A, con sede legale e domicilio fiscale in Mozzate(Como) Via Tarantelli n.13/15- c.f. 06325010152.

PRODUTTORE: la produzione e i controlli della specialità medicinale sopra indicata sono effettuati dalla Società Titolare dell'AIC, nello stabilimento sito in Nottingham NG2 3AA (Gran Bretagna) 1, Thane Road.

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:
- " bambini, sospensione orale", flacone da 100 ml
AIC n. 034102018 (in base 10) 10JQS2 (in base 32)
C LASSE: "c";
- " bambini, sospensione orale", flacone da 150 ml
AIC n. 034102020 (in base 10) 10JQS4 (in base 32)
C LASSE: "c".

COMPOSIZIONE:
- ogni ml di sospensione orale contiene:
Principio attivo: Ibuprofen 20 mg;
Eccipienti: Polisorbato 80, glicerina, sciroppo di maltitolo, saccarina sodica, acido citrico, sodio citrato, gomma di xanthan, sodio cloruro, aroma arancio, bromuro di domifene, acqua depurata. (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento della febbre e del dolore. Trattamento dei sintomi dell'artrite reumatoide giovanile.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale soggetto a prescrizione medica. (art.4 decreto legislativo n. 539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto AIC n. 745 del 26 luglio 2000

Specialità medicinale : "AIRTAL" nella forma e confezioni: "200 mg supposte",12 supposte; "100 mg compresse", 40 compresse; "100 mg granulato", 30 bustine di granulato; "150mg/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile", 6 flaconi polvere+ 6 fiale solvente; "1,5% crema", tubo da 50 g.

TITOLARE AIC: ALMIRALL PRODESFARMA S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Barcellona (Spagna), Ronda General Mitre n.151.

PRODUTTORE: - per la forma farmaceutica "supposte ": la produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla Società Industrias Farmacéuticas Almirall Prodesfarma S.L, nello stabilimento sito in Manlleu (Barcellona – Spagna), c/ San Juan 9;
- per e forme farmaceutiche "compresse e granulato": la produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla Società Industrias Farmacéuticas Almirall Prodesfarma S.L., nello stabilimento sito in Sant Just Desvern (Barcellona – Spagna), c/ Trabajo s/n;
- per le forma farmaceutica "polvere e solvente per soluzione iniettabile ": la produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla Società Pharmacia & Upjohn S.p.A., nello stabilimento sito in Nerviano (MI) ,V.le Pasteur n. 10 (escluso Edificio 65);
- per le forma farmaceutica "crema ": la produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla Società Pharmacia & Upjohn S.p.A., nello stabilimento sito in Marino del Tronto (Ascoli Piceno).

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:
-"200 mg supposte",12 supposte
AIC n. 032773018 (in base 10) 0Z84WU(in base 32)
CLASSE: "c ";
-"100 mg compresse", 40 compresse
AIC n. 032773020 (in base 10) 0Z84WW(in base 32)
CLASSE: "a con applicazione della nota 66" – Prezzo £.25.600#;
"100 mg granulato", 30 bustine di granulato
AIC n. 032773032 (in base 10) 0Z84X8 (in base 32)
CLASSE: "a con applicazione della nota 66"- Prezzo £. 19.200#;
"150 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile", 6 flaconi polvere+ 6 fiale solvente
AIC n. 032773044 (in base 10) 0Z84XN (in base 32)
CLASSE: "c ";
"1,5% crema", tubo da 50 g
AIC n. 032773057 (in base 10) 0Z84Y1 (in base 32)
CLASSE: "c ";

COMPOSIZIONE:
- ogni supposta da 200 mg contiene:
Principio attivo: aceclofenac 200 mg
Eccipienti: gliceridi semisintetici solidi (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
- una compressa da 100 mg contiene:
Principio attivo: aceclofenac 100 mg
Eccipienti: cellullosa microcristallina, croscarmellosio sodico, gliceril palmitostearato, polivinil-pirrolidone, idrossipropilmetilcellulosa, carbossimetilcellulosa sodica, poliossietilene(40) stearato, titanio biossido (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

- ogni bustina di granulato da 100 mg contiene :
Principio attivo: aceclofenac 100 mg
Eccipienti: latte magro in polvere, saccarina sodica, aroma caramello, aroma panna, silice colloidale anidra (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
-1 flacone di polvere per soluzione iniettabile contiene:
Principio attivo:aceclofenac 150 mg
Eccipienti: potassio fosfato monobasico, idrossido di sodio (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
1 fiala solvente contiene :alcool benzilico, glicole propilenico, acqua bidistillata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
-100 g di crema contengono:
Principio attivo: aceclofenac 1,5 g
Eccipienti: sorbitan-poliossietilene- palmitostearato, olio di vaselina, alcool cetilstearilico, propilpaidrossibenzoato, metilparaidrossibenzoato, acqua purificata (nelle quantità indicâte nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: - per la forma farmaceutica "supposte": AIRTAL è indicato nel trattamento di episodi dolorosi acuti ove sia necessaria una pronta azione antidolorifica e/o antiinfiammatoria. Inoltre Airtal supposte è indicato nel trattamento di malattie reumatiche infiammatorie, quali artrosi, artrite reumatoide, spondilite anchilosante e di reumatismi extra articolari quali periartriti, borsiti, tendiniti, entesiti. Come antidolorifico nel trattamento di nevralgie del nervo sciatico (sciatica), mal di schiena (lombalgia), dolori muscolari (mialgie), coliche renali, attacchi acuti di gotta, dolori conseguenti a traumi di varia natura , dolori mestruali, dolore post-operatorio, dolore oncologico;
- per le forme farmaceutiche " compresse e granulato ": AIRTAL è indicato nel trattamento di malattie reumatiche infiammatorie, quali artrosi, artrite reumatoide, spondilite anchilosante e di reumatismi extra articolari quali periartriti, borsiti, tendiniti, entesiti. Come antidolorifico nel trattamento di nevralgie del nervo sciatico (sciatica), mal di schiena (lombalgie), dolori muscolari (mialgie), dolori mestruali, dolori conseguenti a traumi di varia natura, mal di denti.
Per il trattamento degli episodi dolorosi acuti, quali coliche renali, attacchi acuti di gotta e in tutti i casi in cui sia necessaria una pronta azione antidolorifica e/o antiinfiammatoria ricorrere a Airtal ad uso intramuscolare o Airtal supposte secondo il parere del medico;
- per la forma farmaceutica "polvere e solvente per soluzione iniettabile": AIRTAL è indicato nel trattamento di episodi dolorosi acuti ove sia necessaria una pronta azione antidolorifica e/o antiinfiammatoria. Inoltre Airtal polvere per soluzione iniettabile è indicato nel trattamento di malattie reumatiche infiammatorie, quali artrosi, artrite reumatoide, spondilite anchilosante e di reumatismi extra articolari quali periartriti, borsiti, tendiniti, entesiti. Come antidolorifico nel trattamento di nevralgie del nervo sciatico (sciatica), mal di schiena (lombalgia), dolori muscolari (mialgie), coliche renali, attacchi acuti di gotta, dolori conseguenti a traumi di varia natura , dolore post-operatorio, dolore post-episiotomia,dolore oncologico;
- per la forma farmaceutica "crema": Airtal è indicato nel trattamento di affezioni dolorose e infiammatorie di origine reumatica o derivante da traumi a carico delle articolazioni, dei muscoli o dei tendini (tendiniti, tenosinoviti, borsiti, stiramenti, distorsioni, contusioni, postumi di lussazione, periartriti, lombaggine e torcicollo).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:: medicinale soggetto a prescrizione medica (art.4 decreto legislativo n. 539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto AIC n. 751 del 27 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''ESTRODOSE'' nelle forme e confezioni: "0,75 MG GEL" FLACONE DA 80 G CON VALVOLA A DOSAGGIO alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: LABORATOIRES BESINS ISCOVESCO, con sede legale e domicilio fiscale in PARIS, 5, RUE DU BOURG L'ABBE', CAP 75003, FRANCIA (FR).

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: 0,75 MG GEL FLACONE DA 80 G CON VALVOLA A DOSAGGIO

AIC n° 029542026 (in base 10) 0W5KNB (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gel

Classe: A

Prezzo: L. 18000

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LABORATOIRES BESINS ISCOVESCO stabilimento sito in MONTROUGE (FRANCE), 13, RUE PERIER (TUTTE LE FASI)

COMPOSIZIONE: 100 G DI GEL

Principio Attivo: ESTRADIOLO EMIIDRATO 60 MG

Eccipienti: CARBOSSIPOLIMETILENE 1 G; TRIETANOLAMINA 1 G; ALCOOL ETILICO 40 G; ACQUA DEPURATA quanto basta a 100 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto N.C.R. n. 753 del 27 luglio 2000

SPECIALITA' MEDICINALE: "LAMISIL" nella forma e confezione: **"250 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE,** (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

TITOLARE AIC:
Società NOVARTIS FARMA p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio (Varese), S.S. 233, Km 20,5, codice fiscale n° 07195130153.

PRODUTTORE:
la produzione il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopracitata è effettuata da:
Società MIPHARM p.a. nello Stabilimento sito in Milano, Via B. Quaranta n. 12 e anche da:
Società NOVARTIS FARMA p.a. nello Stabilimento sito in Torre Annunziata (Napoli), Via Provinciale Schito n. 131.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
"250 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
N. AIC: 028176105 (in base 10) 0UVVR9 (in base 32)
CLASSE: "c

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 Decreto Leg.vo n. 539/1992).

COMPOSIZIONE: **Ogni compressa contiene:*:***
- PRINCIPIO ATTIVO: Terbinafina cloridrato 281,250 mg (pari a 250 mg di terbinafina base);
- ECCIPIENTI: Magnesio stearato, Silice colloidale anidra, Ipromellosa, Carbossimetilamido sodico A, Cellulosa microcristallina. (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Infezioni micotiche cutanee, del cuoio capelluto e delle unghie causate da dermatofiti, ovvero da Trichophyton (es. T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. tonsurans, T. violaceum), Microsporum canis ed Epidermophyton floccosum. La somministrazione delle compresse è indicata nel trattamento delle micosi cutanee da dermatofiti (Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea pedis e Tinea capitis), e delle infezioni cutanee da lieviti, sostenute per esempio dal genere Candida (es.: Candida albicans) per le quali la terapia orale è considerata appropriata in ragione della loro localizzazione, severità od estensione dell'infezione.
Onicomicosi (infezioni micotiche delle unghie) causate da funghi dermatofiti.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto N.C.R. n. 754 del 27 luglio 2000

SPECIALITÀ MEDICINALE: "TERBITEF" **nella forma e confezione:** "250 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE, **(nuova confezione di specialità medicinale già registrata).**

TITOLARE AIC:

Società FAGEN r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio (Varese), S.S. 233, Km 20,5, codice fiscale n° 10928780163.

PRODUTTORE:

la produzione il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopracitata è effettuata da:

Società MIPHARM p.a. nello Stabilimento sito in Milano, Via B. Quaranta n. 12.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

"250 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE,

N. AIC: 028630073 (in base 10) 0V9R1T (in base 32)

CLASSE: "c

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 Decreto Leg.vo n. 539/1992).

COMPOSIZIONE: **Ogni compressa contiene::**

- PRINCIPIO ATTIVO: Terbinafina cloridrato 281,250 mg (pari a 250 mg di terbinafina base);
- ECCIPIENTI: Magnesio stearato, Silice colloidale anidra, Ipromellosa, Carbossimetilamido sodico A, Cellulosa microcristallina. (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Infezioni micotiche cutanee, del cuoio capelluto e delle unghie causate da dermatofiti, ovvero da Trichophyton (es. T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. tonsurans, T. violaceum), Microsporum canis ed Epidermophyton floccosum. La somministrazione delle compresse è indicata nel trattamento delle micosi cutanee da dermatofiti (Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea pedis e Tinea capitis), e delle infezioni cutanee da lieviti, sostenute per esempio dal genere Candida (es.: Candida albicans) per le quali la terapia orale è considerata appropriata in ragione della loro localizzazione, severità od estensione dell'infezione.
Onicomicosi (infezioni micotiche delle unghie) causate da funghi dermatofiti.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto AIC n. 755 del 27 luglio 2000

SPECIALITÀ MEDICINALE: "*DASKIL*" nella forma e confezione: "250 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE, (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

TITOLARE AIC: ***Società LPB Istituto Farmaceutico p.a.,*** con sede legale e domicilio fiscale in Origgio (Varese), S.S. 233, Km 20,5, codice fiscale n° 00738480151.

PRODUTTORE:
la produzione il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopracitata è effettuata da:
Società MIPHARM p.a. nello Stabilimento sito in Milano, Via B. Quaranta n. 12 e <u>anche</u> da:
Società NOVARTIS FARMA p.a. nello Stabilimento sito in Torre Annunziata (Napoli), Via Provinciale Schito n. 131.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
"250 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE,
N. AIC: 028629071 (in base 10) 0V902H (in base 32)
CLASSE: "c

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 Decreto Leg.vo n. 539/1992).

COMPOSIZIONE: **Ogni compressa contiene::**
- PRINCIPIO ATTIVO: Terbinafina cloridrato 281,250 mg (pari a 250 mg di terbinafina base);
- ECCIPIENTI: Magnesio stearato, Silice colloidale anidra, Ipromellosa, Carbossimetilamido sodico A, Cellulosa microcristallina. (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Infezioni micotiche cutanee, del cuoio capelluto e delle unghie causate da dermatofiti, ovvero da Trichophyton (es. T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. tonsurans, T. violaceum), Microsporum canis ed Epidermophyton floccosum. La somministrazione delle compresse è indicata nel trattamento delle micosi cutanee da dermatofiti (Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea pedis e Tinea capitis), e delle infezioni cutanee da lieviti, sostenute per esempio dal genere Candida (es.: Candida albicans) per le quali la terapia orale è considerata appropriata in ragione della loro localizzazione, severità od estensione dell'infezione.
Onicomicosi (infezioni micotiche delle unghie) causate da funghi dermatofiti.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL. DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto AIC n. 759 del 27 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''BASECIL'', anche nelle forme e confezioni: ''"60 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: RECOFARMA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA MATTEO CIVITALI, 1, CAP 20148, Italia, Codice Fiscale 01242570594.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "60 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE
AIC n° 032025037 (in base 10) 0YKBGF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
VALPHARMA S.A. stabilimento sito in SERRAVALLE-(REP. DI S. MARINO), VIA RANCO, 112 (PRODUZIONE ESCLUSO IL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO); EUDERMA S.P.A. stabilimento sito in CERASOLO DI CORIANO - RIMINI - (ITALIA), VIA RIGARDARA, 27-29 (PRODUZIONE ESCLUSO IL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO); LAMP S.PROSPERO stabilimento sito in SAN PROSPERO S/SECCHIA - MODENA, VIA DELLA PACE, 25/A (CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: ISOSORBIDE MONONITRATO 60 MG
Eccipienti: ACIDO STEARICO PURIFICATO 51,167 MG; CERA CARNAUBA 51,167 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 105,500 MG; LATTOSIO 38,167 MG; MAGNESIO STEARATO 5,5 MG; TERRA SILICEA PURIFICATA 2 MG; TALCO 2,8 MG; BIOSSIDO DI TITANIO 2,1 MG; POLIETILENGLICOLE 4000 0,45 MG; OSSIDO DI FERRO 0,05 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto AIC n. 764 del 27 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''XENTAFID'', nelle forme e confezioni: ''"0,13% COLLUTORIO" FLACONE DA 120 ML'', ''"0,13% SPRAY PER MUCOSA ORALE" FLACONE DA 20 ML'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: FIDIA SPA, con sede legale e domicilio fiscale in ABANO TERME - PADOVA (PD), VIA PONTE DELLA FABBRICA, 3/A, CAP 35031, Italia, Codice Fiscale 00204260285.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "0,13% COLLUTORIO" FLACONE DA 120 ML
AIC n° 034147013 (in base 10) 10L2Q5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collutorio
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
ZETA FARMACEUTICI S.P.A. stabilimento sito in SANDRIGO (VI) - ITALIA, VIA GALVANI,10 (PRODUZIONE - CONFEZIONAMENTO); FIDIA S.P.A. stabilimento sito in ABANO TERME (PADOVA) - ITALIA, VIA PONTE DELLA FABBRICA, 3/A (CONTROLLO PRODOTTO FINITO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: BENZIDAMINA IALURONATO 357 MG (PARI A BENZIDAMINA BASE 134,4 MG)
Eccipienti: GLICEROLO 5000 MG; ALCOOL ETILICO 95% 7926 MG; SACCARINA SODICA 30 MG; METILE P-IDROSSIBENZOATO 180 MG; PROPILE P-IDROSSIBENZOATO 20 MG; AROMA MENTA 42,62 MG; COLORANTE BLUE PATENT V (E131) 0,2 MG; ACQUA DEPURATA Q.B.A quanto basta a 100 ML

****

Confezione: "0,13% SPRAY PER MUCOSA ORALE" FLACONE DA 20 ML
AIC n° 034147025 (in base 10) 10L2QK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Spray per mucosa orale
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
ZETA FARMACEUTICI S.P.A. stabilimento sito in SANDRIGO (VI) - ITALIA, VIA GALVANI,10 (PRODUZIONE - CONFEZIONAMENTO); FIDIA S.P.A. stabilimento sito in ABANO TERME (PADOVA) - ITALIA, VIA PONTE DELLA FABBRICA, 3/A (CONTROLLO PRODOTTO FINITO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: BENZIDAMINA IALURONATO 357 MG (PARI A BENZIDAMINA BASE 134,4 MG)
Eccipienti: GLICEROLO 5000 MG; ALCOOL ETILICO 95% 7926 MG; SACCARINA SODICA 30 MG; METILE P-IDROSSIBENZOATO 180 MG; PROPILE P-IDROSSIBENZOATO 20 MG; AROMA MENTA 42,62 MG; ACQUA DEPURATA Q.B.A quanto basta a 100 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto AIC n. 765 del 27 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''RIM C.M.'' nelle forme e confezioni: "3 MG CAPSULE MOLLI" 20 CAPSULE, "7,5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 10 ML alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: BRACCO S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA EGIDIO FOLLI, 50, CAP 20134, Italia, Codice Fiscale 00825120157.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "3 MG CAPSULE MOLLI" 20 CAPSULE
AIC n° 034431015 (in base 10) 10US17 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 12 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
RP SCHERER S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA NETTUNENSE KM 20.100 - APRILIA (LT) (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: CONTENUTO DELLA CAPSULA dati espressi per 1 CAPSULA MOLLE
Principio Attivo: SODIO PICOSOLFATO 3 MG
Eccipienti: POLIETILENGLICOLE 600 57,824 MG; POLIETILENGLICOLE 400 14,456 MG; GLICOLE PROPILENICO 2,52 MG; GLICERINA 4,2 MG
COMPOSIZIONE: CAPSULA CONTENITRICE dati espressi per 1 CAPSULA MOLLE
Eccipienti: GELATINA 53 MG; GLICERINA 24 MG; SORBITOLO 8 MG

****

Confezione: "7,5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 10 ML
AIC n° 034431027 (in base 10) 10US1M (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali,soluzione
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 12 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: SODIO PICOSOLFATO 0,75 G
Eccipienti: METILE P-IDROSSIBENZOATO 0,18 G; SORBITOLO 70 % 63,55 G; ACQUA DEPURATA 51,52 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto AIC n. 766 del 27 luglio 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico ''DOPAMINA'', nelle forme e confezioni: "200 MG CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 10 FIALE, "400 MG CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 10 FIALE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: PH&T S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA LUDOVICO ARIOSTO, 34, CAP 20145, Italia, Codice Fiscale 09138720157.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "200 MG CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 10 FIALE
AIC n° 034392011\G (in base 10) 10TKYC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
I.S.F. S.P.A. stabilimento sito in ROMA (ITALIA), VIA TIBURTINA, 1040 (PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 FIALA
Principio Attivo: DOPAMINA CLORIDRATO 200 MG
Eccipienti: POTASSIO METABISOLFITO 40 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 5 ML

****

Confezione: "400 MG CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 10 FIALE
AIC n° 034392023\G (in base 10) 10TKYR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
I.S.F. S.P.A. stabilimento sito in ROMA (ITALIA), VIA TIBURTINA 1040 (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 1 FIALA
Principio Attivo: DOPAMINA CLORIDRATO 400 MG
Eccipienti: POTASSIO METABISOLFITO 40 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 5 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto del decreto AIC n. 793 del 31 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''PROSTAVASIN''_ anche nelle forme e confezioni: ''"40 MICROGRAMMI POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FIALA'', ''"60 MICROGRAMMI POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONCINO'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: SCHWARZ PHARMA AG, con sede legale e domicilio fiscale in MONHEIM (R.T.F.), ALFRED NOBEL STRASSE, 10, GERMANIA.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "40 MICROGRAMMI POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FIALA
AIC n° 027584022 (in base 10) 0U9TJQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SCHWARZ PHARMA AG stabilimento sito in MONHEIM(GERMANIA), ALFRED NOBEL STRASSE,10 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 FIALA
Principio Attivo: ALPROSTADIL-ALFACICLODESTRINA 1333,4 MCG (PARI A 40 MCG DI ALPROSTADIL)
Eccipiente: LATTOSIO ANIDRO 47,5 MG

****

Confezione: "60 MICROGRAMMI POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONCINO
AIC n° 027584034 (in base 10) 0U9TK2 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SCHWARZ PHARMA AG stabilimento sito in MONHEIM(GERMANIA), ALFRED NOBEL STRASSE ,10 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONCINO
Principio Attivo: ALPROSTADIL-ALFA-CICLODESTRINA 2000 MCG (PARI A 60 MCG DI ALPROSTADIL)
Eccipiente: LATTOSIO ANIDRO 47,5 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A11251

Provvedimenti di modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 524 del 1° giugno 2000

Società SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
VIALE SHAKESPEARE, 47
00144 ROMA

Specialità Medicinale HUMOFERON

1 FLACONCINO 3 M.U. 1 ML
AIC n. 027381019/

1 FLACONCINO 10 M.U. 1 ML
AIC n. 027381021/

"5" 1 FLAC 1 ML IM-SC 5 MU/ML
AIC n. 027381033/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti di prodotto finito già confezionato in flaconi, stoccato e mantenuto a – 20 °C ottenuto con la vecchia banca cellulare, della specialità medicinale "HUMOFERON", possono essere immessi e mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 545 del 19 giugno 2000

Società ASTRAZENECA S.P.A.
PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA
20089 BASIGLIO
(MILANO)

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

SPECIALITA' MEDICINALI: ALLERPLUS, ANTRA, APLODAN, BRICANYL, CAOMET, CARBOCAINA, CITANEST 3% Octapressin, DURONITRIN, EMLA, EUDIGOX, INOPAMIL, LIDOCAINA CLORIDRATO, MARCAINA, PENGLOBE, PLENDIL, PULMAXAN, REOMUCIL, REVIVAN, RHINOCORT, SELOKEN, SELOZIDE, UNIPRIL, VENITRIN, XILOCAINA ASTRA, XILOCAINA CON ADRENALINA ASTRA, XYLOPROCT

"i lotti delle specialità medicinali , nelle forme, confezioni e numeri di AIC elencati nel Decreto 201 del 28.01.2000 e prodotti anteriormente al 31.03.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto 201 del 28.01.2000, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 27.09.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 572 del 3 luglio 2000

Società ELI LILLY ITALIA S.P.A.
VIA GRAMSCI, 731/733
50019 SESTO FIORENTINO
(FIRENZE)

Specialità Medicinale: **KEFORAL**

12 CAPSULE 250 MG
AIC n. 022085017

8 CAPSULE 500 MG
AIC n. 022085118

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Modifica Eccipienti - Modifica della Produzione del Medicinale - Modifica delle Specifiche Relative al Medicinale

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:
Per la confezione da 250 mg capsule:
Principio attivo: Invariato
Eccipienti: Cellulosa con sodio CMC 19,71 mg – Dimeticone 2,84 mg – Magnesio stearato 1,5 mg.

Per la confezione da 500 mg capsule:
Principio attivo: Invariato
Eccipienti: Cellulosa con sodio CMC 39,42 mg – Dimeticone 5,67 mg – Magnesio stearato 3 mg.

È inoltre autorizzata la modifica relativa al cambio del processo di produzione del medicinale e delle specifiche relative al medicinale.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 579 del 12 luglio 2000

OGGETTO:
TITOLARE AIC:

VALEAS IND.CHIM.FARM. S.P.A.
VIA VALLISNERI, 10
20133 MILANO

Specialità Medicinale: **RINOCIDINA**

"3 mg+7,5 mg Gocce Nasali Soluzione" 1 Flacone da 15 ml
AIC n. 004347011

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: **Modifica Eccipienti**

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:

PRINCIPIO ATTIVO: **INVARIATO**

ECCIPIENTI:
Glucosio 0,75 g, Acqua depurata qba 15 ml, Metile p-idrossibenzoato 5,25 mg, Etile p-idrossibenzoato 5,25 mg, Alcol etilico 120 mg, Polietilenglicole 300 mg 300.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 585 del 12 luglio 2000

TITOLARE AIC:

ISTITUTO ITALIANO FERMENTI S.P.A.
VIA BERNARDO QUARANTA,42
20142 MILANO

Specialità Medicinale: **YOVIS**

" 1 g Granulato" 10 Bustine
AIC n. 029305012

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: **Passaggio ad Automedicazione (OTC)**

È autorizzata la richiesta di collocazione della Specialità medicinale in oggetto indicata tra i medicinali non soggetti a prescrizione medica e da banco o di automedicazione (D.L. n. 539 del 30 Dicembre 1992, art. 3, comma 1).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 586 del 12 luglio 2000

Società GLAXO WELLCOME S.P.A.
VIA A. FLEMING, 2
37100 VERONA

Specialità Medicinale: FLIXOTIDE

"25 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 CONTENITORE SOTTOPRESSIONE DA 120 EROGAZIONI
AIC n. 028667018

"50 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 CONTENITORE SOTTOPRESSIONE DA 120 EROGAZIONI
AIC n. 028667020

" 125 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 CONTENITORE SOTTOPRESSIONE 120 EROGAZIONI
AIC n. 028667095

"250 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 CONTENITORE SOTTOPRESSIONE 120 EROGAZIONI
AIC n. 028667107

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica
Modifica Stampati su Richiesta Ditta

Si autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche "di impiego nei bambini di età da 1 a 4 anni". I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati al presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 589 del 12 luglio 2000

Società SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS S.A.
RUE DE L'INSTITUT,89
B-1330 RIXENSART
(BELGIO)

Specialità Medicinale: VARILRIX

"POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLAC. + 1 SIRINGA PRERIEMPITA 0,5 ML
AIC n. 028427019/V

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica Eccipienti

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:
PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO
ECCIPIENTI: Lattosio 32 mg, mannitolo 8 mg, sorbitolo 6 mg, amino acidi 8 mg, neomicina solfato < 25 µg, albumina umana max 1 mg.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 590 del 12 luglio 2000

Società DUNCAN FARMACEUTICI SPA
VIA A. FLEMING, 2
37100 VERONA

Specialità Medicinale: PRONTOFLU

"25 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 CONTENITORE SOTTOPRESSIONE DA 120 EROGAZIONI
AIC n. 028668097

"50 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 CONTENITORE SOTTOPRESSIONE DA 120 EROGAZIONI
AIC n. 028668109

"125 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 CONTENITORE SOTTOPRESSIONE DA 60 EROGAZIONI DA 125 MCG
AIC n. 028668111

"250 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 CONTENITORE SOTTOPRESSIONE DA 60 EROGAZIONI DA 250 MCG
AIC n. 028668123

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica

Si autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche " di impiego nei bambini di età da 1 a 4 anni". I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati al presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 592 del 12 luglio 2000

Società A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.
VIA SETTE SANTI, 3
50131 FIRENZE

Specialità Medicinale: FLUSPIRAL

"25 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE " 1 CONTENITORE SOTTOPRESSIONE DA 120 EROGAZIONI
AIC n. 028675092

"50 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE " 1 CONTENITORE SOTTOPRESSIONE DA 120 EROGAZIONI
AIC n. 028675104

"125 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE " 1 CONTENITORE SOTTOPRESSIONE DA 120 EROGAZIONI
AIC n. 028675179

"250 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE " 1 CONTENITORE SOTTOPRESSIONE DA 120 EROGAZIONI
AIC n. 028675181

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica
Modifica Stampati su Richiesta Ditta

Si autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche "di impiego nei bambini di età da 1 a 4 anni". I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati al presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 605 del 17 luglio 2000

Società FARMACEUTICI DAMOR S.P.A.
VIA E. SCAGLIONE, 27
80145 NAPOLI

Specialità Medicinale: **URSODAMOR**

"150 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC n. 026328017

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica Eccipienti

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:
PRINCIPIO ATTIVO: Invariato
Principio attivo: Invariato
Eccipienti: Sale bisodico del bis-emisuccinato dell'acido ursodesossicolico 243,3 mg – Cellulosa microcristallina 66 mg – Amido di mais 21 mg – Magnesio stearato 5 mg – Talco 5 mg.

I lotti già prodotti recanti la composizione in eccipienti precedentemente autorizzata, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 614 del 17 luglio 2000

Società THERAMEX S.P.A.
VIA LUIGI MANCINELLI, 11
20131 MILANO

Specialità Medicinale FALVIN

CREMA 30 G 2%
AIC n. 025982012/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale FALVIN CREMA 30 G 2% AIC n. 025982012, prodotti anteriormente al 29.03.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 295 del 06.03.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 25 settembre 2000".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 615 del 17 luglio 2000

Società ASTRAZENECA S.P.A.
PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA
20089 BASIGLIO
(MILANO)

SPECIALITA' MEDICINALI : FLUOTHANE , PALUDRINE.

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale FLUOTHANE , FLAC 250 ML AIC 023813025, PALUDRINE 100 CPR 100 MG AIC 028278012, prodotti anteriormente al 20.05.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 506 del 12.04.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 16 novembre 2000".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 616 del 17 luglio 2000

Società RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.
VIA CIVITALI, 1
20148 MILANO

Specialità Medicinale FIENAMINA

10 COMPRESSE
AIC n. 025650019/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale FIENAMINA, 10 COMPRESSE AIC n. 025650019 prodotti anteriormente al 29.02.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 58 del 20.01.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 27 agosto 2000".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 617 del 17 luglio 2000

Società GEYMONAT SPA
VIA S. ANNA, 2
03012 ANAGNI
(FROSINONE)

Specialità Medicinale NABUSER

30 COMPRESSE RIVESTITE 1G
AIC n. 026673057/

30 BUSTINE 1G
AIC n. 026673069

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale NABUSER 30 COMPRESSE RIVESTITE 1G AIC n. 026673057, NABUSER 30 BUSTINE 1G AIC n. 026673069, prodotti anteriormente al 29.03.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 207 del 28.01.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 25 settembre 2000".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 618 del 17 luglio 2000

Società GEYMONAT SPA
VIA S. ANNA, 2
03012 ANAGNI
(FROSINONE)

Specialità Medicinale CLAVUCAR

1200 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE 1 FLAC.NO + 1 FIALA
AIC n. 027594011/

3200 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 1 FLAC.NO
AIC n. 027594023/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale CLAVUCAR 1200 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE 1 FLAC.NO + 1 FIALA AIC n. 027594011, CLAVUCAR 3200 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 1 FLAC.NO AIC n. 027594023, prodotti anteriormente al 29.03.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 206 del 28.01.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180, giorni dal 25 settembre 2000".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 619 del 17 luglio 2000

Società GEYMONAT SPA
VIA S. ANNA, 2
03012 ANAGNI
(FROSINONE)

Specialità Medicinale MACRODANTIN

20 CAPSULE 50 MG
AIC n. 027321013/

20 CAPSULE 100 MG
AIC n. 027321025/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale MACRODANTIN 20 CAPSULE 50 MG AIC n. 027321013. MACRODANTIN 20 CAPSULE 100 MG AIC n. 027321025 prodotti anteriormente al 24.02.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 66 del 20.01.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 22agosto 2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 620 del 17 luglio 2000

Società POLIFARMA SPA
VIA TOR SAPIENZA, 138
00155 ROMA

Specialità Medicinale CEPIM

"1000MG/3ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE+1 FIALA SOLVENTE 3 ML
AIC n. 028896025/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale CEPIM, "1000MG/3ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE+1 FIALA SOLVENTE 3 ML AIC n. 028896025, prodotti anteriormente al 29.03.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 292 del 11.02.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 25 settembre 2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 622 del 17 luglio 2000

Società NEXSTAR PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.
VIA FRUA, 16
20100 MILANO

Specialità Medicinale: AMBISOME

"50MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 10 FLACONI
AIC n. 028581015/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica

Si autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche a: "trattamento empirico di presunte infezioni fungine in pazienti affetti da neutropenia febbrile". I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati al presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 623 del 17 luglio 2000

Società FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
VIA CAMAGRE, 41 - 43
37063 ISOLA DELLA SCALA
(VERONA)

Specialità Medicinale: GLYCOPHOS

"216 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA"10 FLACONCINI 20 ML
AIC n. 028883027/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica del Contenuto dell' Autorizzazione alla Produzione (Modifica OFFICINE)

Si approva la modifica del sito produttivo in FRESENIUS KABI NORGE AS, Halden, Norvegia.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 624 del 17 luglio 2000

Società ASTRAZENECA S.P.A.
PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA
20089 BASIGLIO
(MILANO)

Specialità Medicinale: **DIPRIVAN**

IV 5 FIALE 20 ML	AIC n. 026114013
IV 1 FLACONE 50 ML	AIC n. 026114025
IV 1 FLACONE 100 ML	AIC n. 026114037
IV 1 F. SIRINGA 1% 20 ML	AIC n. 026114049
IV 1 F. SIRINGA 1% 50 ML	AIC n. 026114052
IV 1 F. SIRINGA 2% 10 ML	AIC n. 026114064
IV 1 F. SIRINGA 2% 50 ML	AIC n. 026114076
1 FLACONE 50 ML EMULS INFUS 2%	AIC n. 026114088

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica Eccipienti

È autorizzato l' inserimento tra la lista degli eccipienti del sodio edetato nella quantità di 0,005% p/v.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 625 del 17 luglio 2000

Società SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
VIALE SHAKESPEARE, 47
00144 ROMA

Specialità Medicinale: **CARNITENE**

"1 G SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 5 FIALE
AIC n. 018610028

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: **Modifica Principio Attivo**

PRINCIPIO ATTIVO: L-Carnitina sale interno 1 g.
Eccipienti : Invariati
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 627 del 17 luglio 2000

Specialità medicinale: **VISIPAQUE**

029354014 "150 mg/ml soluzione iniettabile", flacone 50 ml
029354026 "150 mg/ml soluzione iniettabile", flacone 200 ml
029354038 "270 mg/ml soluzione iniettabile", flacone 20 ml
029354040 "270 mg/ml soluzione iniettabile", flacone 50 ml
029354053 "270 mg/ml soluzione iniettabile", flacone 100 ml
029354065 "270 mg/ml soluzione iniettabile", flacone 200 ml
029354077 "320 mg/ml soluzione iniettabile", flacone 20 ml
029354089 "320 mg/ml soluzione iniettabile", flacone 50 ml
029354091 "320 mg/ml soluzione iniettabile", flacone 100 ml
029354103 "320 mg/ml soluzione iniettabile", flacone 200 ml

Titolare A.I.C.: NYCOMED IMAGING AS- Nycoveien, 2- OSLO (Norvegia)
Rappresentata in Italia da Nycomed Amersham Sorin S.r.l
Con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via dei Giardini, n.7

Modifiche apportate:

ESTENSIONE ALL' USO PEDIATRICO: la specialità medicinale sopra indicata è ora estesa anche alla indicazione pediatrica.

Decorrenza di efficacia del provvedimento : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 628 del 20 luglio 2000

TITOLARE AIC:

BAYER S.P.A.
VIALE CERTOSA, 130
20156 MILANO

Specialità Medicinale: **ASPIRINA**

"500 MG COMPRESSE MASTICABILI" 10 COMPRESSE MASTICABILI
AIC n. 004763379/

"500 MG COMPRESSE MASTICABILI" 16 COMPRESSE MASTICABILI
AIC n. 004763381/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Cambiamento Descrizione delle Confezioni

E' approvata la richiesta di cambio di descrizione delle confezioni relative alla Specialità medicinale ASPIRINA:
La descrizione delle attuali confezioni
"500 mg Compresse Masticabili" 10 Compresse Masticabili

"500 mg Compresse Masticabili" 16 Compresse Masticabili

è così modificata:

"500 mg Rapida Compresse Masticabili" 10 Compresse Masticabili

"500 mg Rapida Compresse Masticabili" 16 Compresse Masticabili

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 629 del 20 luglio 2000

Specialità medicinale: **FASTUM**
"2,5%" gel", tubo da 50 g - AIC n.023417037
"25 mg compresse", 5 compresse - AIC n.023417076
"25 mg compresse", 10 compresse - AIC n.023417088
"25 mg compresse", 12 compresse - AIC n.023417090

Titolare A.I.C. A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.r.l
con sede legale e domicilio fiscale in Firenze, Via Sette Santi, n.3

Modifiche apportate:

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: La classificazione ai fini della fornitura ora autorizzata è la seguente: Medicinale non soggetto a prescrizione medica. Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del provvedimento : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 630 del 20 luglio 2000

Specialità medicinale: **BUPIVACAINA CLORIDRATO MOLTENI**
031647011 "0,25% soluzione iniettabile", 10 fiale 10 ml;
031647023 "0,25% soluzione iniettabile con adrenalina", 10 fiale 10 ml;
031647035 "0,5% soluzione iniettabile", 10 fiale 10 ml;
031647047 "0,5% soluzione iniettabile con adrenalina", 10 fiale 10 ml;
031647050 "1% soluzione iniettabile iperbarica", 5 fiale 2 ml.

Titolare A.I.C.: L.MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETÀ DI ESERCIZIO S.p.A, c con sede legale e domicilio fiscale in Scandicci (FI), S.S. 67 Località Granatieri;

MODIFICA APPORTATA:

DENOMINAZIONE: la specialità medicinale sopra indicata è ora denominata: **BUPIXAMOL.**

Il presente provvedimento annulla la notifica NOT/99/101 del 24.02.99. La Società titolare dell'AIC è tenuta a pubblicare sulla Gazzetta Ufficiale –Parte II^ l'avvenuto annullamento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti , recanti la denominazione in precedenza attribuita, non possono più essere venduti a decorrere dal 181° giorno successivo a quello della pubblicazione del presente provvedimento sulla Gazzetta Ufficiale.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 631 del 20 luglio 2000

Specialità medicinale: **MEPIVACAINA CLORIDRATO MOLTENI**
029537014 "1% soluzione iniettabile", 10 fiale 10 ml
029537026 "1% soluzione iniettabile con adrenalina", 10 fiale 10 ml
029537038 "2% soluzione iniettabile", 10 fiale 10 ml
029537040 "2% soluzione iniettabile con adrenalina", 10 fiale 10 ml

Titolare A.I.C.: L.MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETÀ DI ESERCIZIO S.p.A, c con sede legale e domicilio fiscale in Scandicci (FI), S.S. 67 Località Granatieri;

MODIFICA APPORTATA:

DENOMINAZIONE: la specialità medicinale sopra indicata è ora denominata: **MEPIVAMOL.**

Il presente provvedimento annulla la notifica NOT/99/105 del 24.02.99. La Società titolare dell'AIC è tenuta a pubblicare sulla Gazzetta Ufficiale –Parte II^ l'avvenuto annullamento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti , recanti la denominazione in precedenza attribuita, non possono più essere venduti a decorrere dal 181° giorno successivo a quello della pubblicazione del presente provvedimento sulla Gazzetta Ufficiale.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 634 del 25 luglio 2000

TITOLARE AIC:

GEYMONAT S.P.A.
VIA S: ANNA, 2
ANAGNI (FROSINONE)

Specialità Medicinale: **BETAINA MANZONI**

" Granulare 130 g al 10%"
AIC n. 011733033

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Nuova Confezione in Sostituzione

A seguito dell'approvazione al Cambiamento Composizione Qualitativa Materiale Condizionamento Primario della Specialità medicinale BETAINA MANZONI si autorizza la sostituzione dell'attuale confezione
" Granulare 130 g al 10%" AIC n. 011733033

in
"5 g Granulato per Soluzione Orale" 26 Bustine AIC n. 011733058

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 635 del 27 luglio 2000

VARIAZIONE DI A.I.C. - Integrazione e rettifica al Decreto AIC n. 282 del 28/01/2000.

Specialità Medicinale: **NERVAXON**

Al Decreto di AIC n. 282 del 28/01/2000 sono apportate le seguenti modifiche ed integrazioni:

Titolare AIC: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co - Willmar Schwabe - Str.4 - 76227 Karlsruhe - Germania.

Il presente Provvedimento verrà pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 638 del 27 luglio 2000

TITOLARE AIC:

LEIRAS OY
PANSIONTIE 45/47
20210 TURKU
(FINLANDIA)

Specialità Medicinale: **MIRENA**

52 MG DISPOSITIVO INTRAUTERINO
AIC n. 029326016/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Modifica Indicazione Terapeutica
Modifica Stampati su Richiesta Ditta.

Si autorizza, per la Specialità medicinale in oggetto indicata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche e più precisamente da:
Contraccezione, menorragia idiopatica
A:
CONTRACCEZIONE, MENORRAGIA IDIOPATICA, PREVENZIONE DELL'IPERPLASIA ENDOMETRIALE IN CORSO DI ESTROGENOTERAPIA SOSTITUTIVA.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 640 del 27 luglio 2000

Società BRACCO S.P.A.
VIA EGIDIO FOLLI, 50
20134 MILANO

Specialità Medicinale: DOLOFAST

"10% GEL" TUBO 50 G
AIC n. 029775018/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Passaggio ad Automedicazione (OTC)
Si autorizza per la confezione della specialità medicinale in oggetto la collocazione tra i "medicinale non soggetto a prescrizione medica - medicinale da banco o di automedicazione" (art. 3 d. leg.vo n. 539/1992);
I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati al presente provvedimento.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 678 del 5 luglio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***MONSANTO ITALIANA S.P.A.***, con sede in VIA WALTER TOBAGI, 8, PESCHIERA BORROMEO, MILANO, con codice fiscale 00798570156.

Specialità Medicinale ***LORAZEPAM***

Confezione AIC N° 033227012\G - 20 COMPRESSE 1 MG
033227024\G - 20 COMPRESSE 2,5 MG
033227036\G - FLACONE 10 ML GOCCE ORALI SOLUZIONE 0,2%

E' ora trasferita alla società:

DOROM S.R.L., con sede in VIA VOLTURNO, 48- QUINTO DE' STAMPI, ROZZANO, MILANO, con codice fiscale 09300200152.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 681 del 5 luglio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***ISTITUTO SIEROVACCINOGENO ITALIANO I.S.I. S.P.A.***, con sede in CASTELVECCHIO PASCOLI, LUCCA, con codice fiscale 03350950634.

Specialità Medicinale ***HAIMASERUM***

Confezione AIC N° 023312034 - IV 250 ML 5%

E' ora trasferita alla società:

OSLOFARM LIMITED, con sede in 120 EAST ROAD, LONDON, GRAN BRETAGNA, rappresentata dalla società ***NUOVO ISTITUTO SIEROTERAPICO MILANESE S.R.L.***, con sede in LOCALITÀ AI CONTI, BARGA CASTELVECCHIO PASCOLI, LUCCA, con codice fiscale 10438250150.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 685 del 5 luglio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***NOVEL O.T.C. S.R.L.***, con sede in VIALE TUNISIA, 43, MILANO, con codice fiscale 11872410151.

Specialità Medicinale ***BENFAST***

Confezione AIC N° 033383011 - 10 COMPRESSE EFFERVESCENTI 200 MG

E' ora trasferita alla società:

ISTITUTO GANASSINI S.P.A. DI RICERCHE BIOCHIMICHE, con sede in VIA P.GAGGIA, 16, MILANO, con codice fiscale 00885180158.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 686 del 5 luglio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***RHONE-POULENC AVENTIS S.P.A.***, con sede in PIAZZALE S. TURR, 5, MILANO, con codice fiscale 01260920663.

Specialità Medicinale ***SALUBEHR***

Confezione AIC N° 028532012 - "2,5MG+12,5MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
028532024 - "5MG+25MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

ASTRAZENECA S.P.A., con sede in PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA, BASIGLIO, MILANO, con codice fiscale 00735390155.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 680 del 5 luglio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***CIBA VISION S.R.L.***, con sede in VIA E. MATTEI, 17, MARCON, VENEZIA, con codice fiscale 01637810126.

Specialità Medicinale ***DROPGEL***

Confezione AIC N° 031853017 - GEL OFTALMICO 10 G

E' ora trasferita alla società:

FARMILA FARMACEUTICI MILANO S.P.A., con sede in VIA E.FERMI, 50, SETTIMO MILANESE, MILANO, con codice fiscale 07486020154.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 695 del 5 luglio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***PERSTORP AB***, con sede in 284 80 PERSTORP, PERTORP, SVEZIA.

Specialità Medicinale ***WARTEC***

Confezione AIC N° 027447010 - "5% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 3ML + APPLICATORE
027447022 - "0,15% CREMA" TUBO 5 G
027447034 - "0,15% CREMA" TUBO 10 G

E' ora trasferita alla società:

STIEFEL LABORATORIES S.R.L., con sede in VIA CALABRIA, 15, REDECESIO DI SEGRATE, MILANO, con codice fiscale 06586230150.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 699 del 5 luglio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle sotto elencate specialità medicinalie del medicinale a denominazione generica fino ad ora registrati a nome della società ***MEDACTA S.A.***, con sede in 50 VAL FLEURI, LUSSEMBURGO, rappresentata dalla società ***CLARMED S.R.L.***, con sede in VIA STEPHENSON, 94, MILANO, con codice fiscale 00514240142.

Specialità Medicinale ***BUPIFORAN***

Confezione AIC N°
028635011 - 0,25% FIALA 5 ML
028635023 - 0,25% FIALA 10 ML
028635035 - 0,25% FLAC. 50 ML
028635047 - 0,50% FIALA 5 ML
028635050 - 0,50% FIALA 10 ML
028635062 - 0,50% FLAC. 50 ML
028635074 - 0,25% FIALA 5 ML C/ADRENALINA 1:200000
028635086 - 0,25% FIALA 10 ML C/ADRENALINA 1:200000
028635098 - 0,25% FLAC. 50 ML C/ADRENALINA 1:200000
028635100 - 0,50% FIALA 5 ML C/ADRENALINA 1:200000
028635112 - 0,50% FIALA 10 ML C/ADRENALINA 1:200000
028635124 - 0,50% FLAC. 50 ML C/ADRENALINA 1:200000
028635136 - HEAVY 10 FIALE IPERBARICHE 1% 2 ML
028635148 - HEAVY 10 FIALE IPERBARICHE 0,5% 4 ML
028635151 - HEAVY 10 FIALE IPERBARICHE 0,75% 3ML
028635163 - "0,25%" 1 FIALA PE SOLUZIONE INIETTABILE 5 ML
028635175 - "0,25%" 1 FIALA PE SOLUZIONE INIETTABILE 10 ML
028635187 - "0,5%" 1 FIALA PE SOLUZIONE INIETTABILE 5 ML
028635199 - "0,5%" 1 FIALA PE SOLUZIONE INIETTABILE 10 ML

Specialità Medicinale ***LIDOCAINA CLORIDRATO***

Confezione AIC N°
030926012\G - FIALA 50 MG/5 ML
030926024\G - FIALA 200 MG/10 ML
030926036\G - 5 FIALE 50MG/5ML
030926048\G - 10 FIALE 50MG/5ML
030926051\G - 50 FIALE 50MG/5ML
030926063\G - 100 FIALE 50 MG/5ML
030926075\G - 5 FIALE 200MG/10ML
030926087\G - 10 FIALE 200MG/10ML
030926099\G - 50 FIALE 200MG/10 ML
030926101\G - 100 FIALE 200MG/10 ML

Specialità Medicinale ***LIDRIAN***

Confezione AIC N° 028537013 - 10 FIALE 5 ML
028537025 - 10 FIALE 10 ML
028537037 - 1 FLACONE 50 ML
028537049 - "2%" FIALA PE SOLUZ INIETT 5 ML
028537052 - "2%" FIALA PE SOLUZ INIETT 10 ML
028537064 - "20MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 5 ML
028537076 - "20MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 10 ML

Specialità Medicinale ***MEPIFORAN***

Confezione AIC N° 028612012 - 1% FIALA 5 ML
028612024 - 1% FIALA 10 ML
028612036 - 1% FLACONE 50 ML
028612048 - 2% FIALA 5 ML
028612051 - 2% FIALA 10 ML
028612063 - 2% FLACONE 50 ML
028612075 - 1% FIALA 5 ML C/ADRENALINA 1:200000
028612087 - 1% FIALA 10 ML C/ADRENALINA 1:200000
028612099 - 1% FLACONE 50 ML C/ADRENALINA 1:200000
028612101 - 2% FIALA 5 ML C/ADRENALINA 1:200000
028612113 - 2% FIALA 10 ML C/ADRENALINA 1:200000
028612125 - 2% FLACONE 50 ML C/ADRENALINA 1:200000
028612137 - "1%" 1 FIALA PE SOLUZIONE INIETTABILE 5 ML
028612149 - "1%" 1 FIALA PE SOLUZIONE INIETTABILE 10 ML
028612152 - "2%" 1 FIALA PE SOLUZIONE INIETTABILE 5 ML
028612164 - "2%" 1 FIALA PE SOLUZIONE INIETTABILE 10 ML

Sono ora trasferite alla società:

BAXTER S.P.A., con sede in VIALE TIZIANO, 25, ROMA, con codice fiscale 00492340583.

I lotti delle Specialità Medicinali e del medicinale a denominazione generica prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 702 del 5 luglio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***BIOPROGRESS S.P.A.***, con sede in VIA AURELIA, 58, ROMA, con codice fiscale 07696270581.

Specialità Medicinale ***SANORAL***

Confezione AIC N° 032111015 - 20 CAPSULE OROSOLUBILI

E' ora trasferita alla società:

R.P. SCHERER SPA, con sede in VIA NETTUNENSE KM 20,100, APRILIA, LATINA, con codice fiscale 00076750595.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 711 del 17 luglio 2000

E' autorizzata la conversione della specialità medicinale ***NICERGOLINA GNR*** della società GNR SPA, con sede in VIA EUROPA, 35, 20053 MUGGIO', MILANO, codice fiscale 00795170158, a "**medicinale generico**", con conseguente variazione della denominazione in:

NICERGOLINA nelle confezioni:

N.AIC 028592018/***G*** - "30 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" BLISTER 30 COMPRESSE EFFERVESCENTI
N.AIC 028592020/***G*** - "30 MG COMPRESSE" BLISTER 30 COMPRESSE

Il prezzo delle confezioni del medicinale generico sopraindicato sarà determinato ai sensi dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997 n. 449, dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e dell'art. 29, comma 6, della legge 23/12/1999, n. 488.

I lotti della specialità medicinale NICERGOLINA GNR non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 712 del 17 luglio 2000

E' autorizzata la conversione della specialità medicinale ***NIMESULIDE GNR*** della società GNR SPA, con sede in VIA EUROPA, 35, 20053 MUGGIO', MILANO, codice fiscale 00795170158, a "**medicinale generico**", con conseguente variazione della denominazione in:

NIMESULIDE nelle confezioni:

N.AIC 032095010/*G* - "100 MG POLVERE ORALE" 30 BUSTINE
N.AIC 032095022/*G* - "100 MG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE MOLLI

Il prezzo delle confezioni del medicinale generico sopraindicato sarà determinato ai sensi dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997 n. 449, dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e dell'art. 29, comma 6, della legge 23/12/1999, n. 488.

I lotti della specialità medicinale NIMESULIDE GNR non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 713 del 17 luglio 2000

E' autorizzata la conversione della specialità medicinale ***PIPERACILLINA GNR*** della società GNR SPA, con sede in VIA EUROPA, 35, 20053 MUGGIO', MILANO, codice fiscale 00795170158, a "**medicinale generico**", con conseguente variazione della denominazione in:

PIPERACILLINA nelle confezioni:

N.AIC 033324017/G - "1 G/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE + 1 FIALA
N.AIC 033324029/G - "2 G/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE + 1 FIALA

Il prezzo delle confezioni del medicinale generico sopraindicato sarà determinato ai sensi dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997 n. 449, dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e dell'art. 29, comma 6, della legge 23/12/1999, n. 488.

I lotti della specialità medicinale PIPERACILLINA GNR non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di MCpR n. 731 del 19 luglio 2000

All'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "VICKS MEDINAIT" nelle forme e confezioni: "Sciroppo" flacone 90 ml e "Sciroppo" flacone 180 ml rilasciata alla Società PROCTER & GAMBLE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CESARE PAVESE, 385, ROMA Codice Fiscale n. 05269321005, è apportata la seguente modifica:

COMPOSIZIONE: la composizione ora autorizzata è la seguente:
100 ml di sciroppo contengono:
Principi attivi: Destrometorfano bromidrato 0,0500 g, dossilamina succinato 0,0250 g, paracetamolo 2,000 g;
Eccipienti: Alcool etilico al 96%, sodio citrato biidrato, acido citrico monoidrato, sodio benzoato, polietilenglicole 300, zucchero (saccarosio), glicerina, anetolo, giallo chinolina (E 104), blu indigotina (E 132), acqua demineralizzata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

CONFEZIONI AUTORIZZATE , N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10 , DELLA LEGGE N. 537/1993:
"Sciroppo" flacone 180 ml
AIC n. 024449062 (in base 10) 0RB416 (in base 32)
Classe: "c"
"Sciroppo" flacone 90 ml
AIC n. 024449050 (in base 10) 0RB40U (in base 32)
Classe: "c"

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "medicinale non soggetto a prescrizione medica - medicinale da banco o di automedicazione" (art. 3 d. leg.vo n. 539/1992);

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti, contraddistinti dai numeri di AIC 024449011 e 024449023, recanti la composizione precedentemente autorizzata non possono essere mantenuti in commercio a decorrere dal 181° giorno successivo a quello della pubblicazione del presente decreto.

Estratto provvedimento di modifica di MCR. n. 743 del 25 luglio 2000

All'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "CLENIL" nella forma e confezione: "A" 10 FLACONCINI MONODOSE 2 ML rilasciata alla Società CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALERMO, 26/A 43100 PARMA Codice Fiscale n. 01513360345, è apportata la seguente modifica:

CONFEZIONE: in sostituzione della confezione: "A" 10 FLACONCINI MONODOSE 2 ML viene autorizzata la confezione "0,8 MG/2 ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE 20 FLACONCINI;

PRODUTTORE: le operazioni di produzione, controllo e confezionamento della specialità medicinale sono effettuate dalla Società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Via S.Leonardo, 96, Parma; le operazioni di confezionamento sono anche effettuate dalla Società C.O.C. Farmaceutici S.r.l. nello stabilimento sito in Via Modena, 15, S. Agata Bolognese (BO);

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10 , DELLA LEGGE N. 537/1993:

"0,8 MG/2 ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE 20 FLACONCINI

AIC n. 023103132 (in base 10) 0Q11NW (in base 32)

Classe: "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, ed in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione è coperto da brevetto, di cui al comma 5, art. 29 della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

COMPOSIZIONE:.

100 ml di sospensione contengono:

Principio attivo: Beclometasone dipropionato 0.040 g;

Eccipienti: Sodio fosfato bibasico biidrato, sodio cloruro, potassio fosfato monobasico, alcool benzilico, metile p-idrossibenzoato, alcool cetostearilico, polisorbato 20, sorbitan monolaurato, propile p-idrossibenzoato, acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

PERIODO DI VALIDITA': la validità del prodotto è di 3 anni dalla data di fabbricazione.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Controllo dell'evoluzione della malattia asmatica e delle condizioni di broncostenosi. Riniti allergiche e vasomotorie, affezioni infiammatorie ed allergiche delle cavità nasali e del tratto rino-faringeo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: Resta confermato che trattasi di medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 D. Leg.vo n. 539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti, contraddistinti dal numero di AIC 023103070, in precedenza attribuito, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

00A11252

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(3651444/1) Roma, 2000 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:

— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10;

— presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale **n. 16716029.** Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 2000

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1° gennaio e termine al 31 dicembre 2000
i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno 2000 e dal 1° luglio al 31 dicembre 2000

PARTE PRIMA - SERIE GENERALE E SERIE SPECIALI

Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

Tipo A - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:
- annuale .... L. **508.000**
- semestrale .... L. **289.000**

Tipo A1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:
- annuale .... L. **416.000**
- semestrale .... L. **231.000**

Tipo A2 - Abbonamento ai supplementi ordinari contenenti i provvedimenti non legislativi:
- annuale .... L. **115.500**
- semestrale .... L. **69.000**

Tipo B - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:
- annuale .... L. **107.000**
- semestrale .... L. **70.000**

Tipo C - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:
- annuale .... L. **273.000**
- semestrale .... L. **150.000**

Tipo D - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali:
- annuale .... L. **106.000**
- semestrale .... L. **68.000**

Tipo E - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:
- annuale .... L. **267.000**
- semestrale .... L. **145.000**

Tipo F - *Completo.* Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi e non legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (ex tipo F):
- annuale .... L. **1.097.000**
- semestrale .... L. **593.000**

Tipo F1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (escluso il tipo A2):
- annuale .... L. **982.000**
- semestrale .... L. **520.000**

Integrando con la somma di **L. 150.000** *il versamento relativo al tipo di abbonamento della* Gazzetta Ufficiale - *parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 2000.*

Prezzo di vendita di un fascicolo separato della *serie generale*	L.	**1.500**
Prezzo di vendita di un fascicolo separato delle *serie speciali I, II e III*, ogni 16 pagine o frazione	L.	**1.500**
Prezzo di vendita di un fascicolo della *IV serie speciale «Concorsi ed esami»*	L.	**2.800**
Prezzo di vendita di un fascicolo *indici mensili*, ogni 16 pagine o frazione	L.	**1.500**
Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	L.	**1.500**
Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli, ogni 16 pagine o frazione	L.	**1.500**

Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»

Abbonamento annuale	L.	**162.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	L.	**1.500**

Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»

Abbonamento annuale	L.	**105.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo separato	L.	**8.000**

Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 2000
(Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)

Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settimanali)	L.	**1.300.000**
Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pagine di Gazzetta Ufficiale	L.	**1.500**
Contributo spese per imballaggio e spedizione raccomandata (da 1 a 10 microfiches)	L.	**4.000**

N.B. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%.

PARTE SECONDA - INSERZIONI

Abbonamento annuale	L.	**474.000**
Abbonamento semestrale	L.	**283.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	L.	**1.550**

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero*, nonché quelli di vendita dei fascicoli delle* annate arretrate*, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, sono* raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale **n. 16716029** intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione dei dati riportati sulla relativa fascetta di abbonamento.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Ufficio abbonamenti	Vendita pubblicazioni	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 06 85082149/85082221	☎ 06 85082150/85082276	☎ 06 85082146/85082189	☎ 800-864035